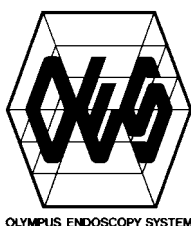


NÁVOD K POUŽITÍ



OES URETERORENOFIBROSKOP **OLYMPUS URF-P5**

Výrobek číslo: CS-8001775

Verze 4.0 – 03/2013

Obsah

Symboly.....	1
Důležitá informace – Prostudujte před použitím	3
Určení přístroje	3
Použitelnost endoskopie a endoskopického léčení	3
Návod k použití	4
Kvalifikace uživatele	4
Kompatibilita přístrojů	4
Dekontaminace před prvním použitím/dekontaminace a uskladnění po použití	5
Náhradní zařízení	5
Údržba	5
Zákaz provádění nesprávných oprav a modifikací	6
Výstražná slova	6
Varování a Upozornění	7
Příklady nesprávného používání přístroje	10
Kapitola 1 Kontrola obsahu zásilky	11
Kapitola 2 Popis přístroje a technické parametry	13
2.1 Popis	13
2.2 Funkce endoskopu	14
2.3 Technické parametry	15
Kapitola 3 Příprava a kontrola	17
3.1 Příprava zařízení	18
3.2 Příprava a kontrola endoskopu	19
3.3 Příprava a kontrola příslušenství	22
3.4 Připojení příslušenství k endoskopu	22
3.5 Příprava, kontrola a připojení přídatného zařízení	23
3.6 Kontrola endoskopického systému	26

Kapitola 4	Použití přístroje.....	29
4.1	Zavádění	31
4.2	Používání endoterapeutického příslušenství	36
4.3	Použití laserového systému	39
4.4	Vytažení endoskopu	40
Kapitola 5	Dekontaminace: obecné zásady	41
5.1	Důležitost čištění, dezinfekce a sterilizace	41
5.2	Bezpečnostní opatření	42
Kapitola 6	Kompatibilní dekontaminační metody a chemické prostředky.....	45
6.1	Přehled kompatibility	45
6.2	Detergenční roztok.....	50
6.3	Ultrazvukové čištění	51
6.4	Dezinfekční roztok	52
6.5	Voda na oplachování	53
6.6	Automatické čištění/dezinfekce	53
6.7	Plynová sterilizace ethylenoxidem	55
6.8	Sterilizace příslušenství párou (autoklávování).....	57
Kapitola 7	Čištění, dezinfekce a sterilizace	61
7.1	Požadované dekontaminační zařízení	62
7.2	Čištění, dezinfekce a sterilizace	69
7.3	Předběžné čištění	70
7.4	Transport endoskopu	72
7.5	Zkouška těsnosti	73
7.6	Ruční čištění	78
7.7	Dezinfekce vyššího stupně	85
7.8	Oplachování a osušení po dezinfekci vyššího stupně	88
7.9	Automatické čištění/dezinfekce	91
7.10	Sterilizace	91

Kapitola 8	Údržba dekontaminačního zařízení	93
Kapitola 9	Uskladnění, transport mimo nemocniční zařízení a likvidace	95
9.1	Uskladnění endoskopu	95
9.2	Uskladnění částí určených k opakovanému použití a dekontaminačního zařízení	96
9.3	Transport mimo nemocnici	96
9.4	Likvidace přístroje	97
Kapitola 10	Odstraňování závad	99
10.1	Průvodce odstraňováním závad	100
10.2	Vytažení endoskopu za nestandardních situací	102
10.3	Navrácení endoskopu k opravě	102
Dodatek		103
	Schéma systému	103
Údržba		109

Symboly

Význam symbolů uvedených na balení nebo na tomto nástroji je následující:



Viz návod k použití



Upozornění



TYP BF používaných částí



Endoskop



Číslo šarže



Sériové číslo

Důležitá informace – Prostudujte před použitím

Určení přístroje

Tento přístroj byl navržen pro použití se světelným zdrojem Olympus, s dokumentačním zařízením, s videomonitorem, s endoterapeutickým příslušenstvím a ostatním přídatným zařízením za účelem stanovení diagnózy a léčby endoskopickou cestou v močovodu a ledvině.

Tento přístroj nepoužívejte k jiným účelům.

Použitelnost endoskopie a endoskopického léčení

Existuje-li oficiální norma pro použitelnost endoskopie a endoskopické léčby, která je stanovena zdravotnickými administrativními orgány nebo jinými institucemi, jako je např. akademická společnost pro endoskopii, řiďte se touto normou. Před započítím endoskopie a endoskopické léčby zhodnoťte důkladně jejich vlastnosti, cíle a účinek a možná rizika (jejich povahu, rozsah a pravděpodobnost). Endoskopii a endoskopické léčení realizujte pouze v případech, když profit převažuje daná rizika.

Kompletně pacientovi vysvětlíte možný profit a rizika endoskopie a endoskopické léčby, stejně tak jako i jiných vyšetření léčebných metod, které mohou být provedeny místo endoskopie a endoskopickou léčbu proveďte pouze se souhlasem pacienta.

Dokonce i po započítí endoskopie a endoskopického léčení nadále zvažujte potencionální profit a rizika a výkon ukončete v okamžiku, kdy rizika začínají převažovat nad profitem pro pacienta.

Návod k použití

Tato instrukční příručka obsahuje základní informace o bezpečném a účinném používání tohoto přístroje. Před použitím důkladně prostudujte tento manuál a manuály všech zařízení, která budete při výkonu používat, a to dle návodu. Tento návod k použití a všechny ostatní potřebné návody ponechte na bezpečném, snadno přístupném místě. Pokud máte nějaké dotazy nebo připomínky týkající se údajů uvedených v této příručce, kontaktujte prosím Olympus.

Kvalifikace uživatele

Existuje-li oficiální norma pro kvalifikaci endoskopie a endoskopické léčby, která je stanovena místními zdravotnickými administrativními orgány nebo jinými institucemi, jako je např. akademická společnost pro endoskopii, řiďte se touto normou. Pokud neexistuje oficiální norma pro kvalifikaci, operátor pro tento přístroj musí být lékař schválený vedoucím zdravotnickým pracovníkem nemocnice pro bezpečnost nebo vedoucím pracovníkem oddělení (oddělení interní medicíny, atd.). Vedoucí zdravotnický pracovník nemocnice pro bezpečnost nebo vedoucí pracovníkem oddělení by měli vybrat lékaře, který bezpečně provádí plánovanou endoskopii a endoskopickou léčbu tím, že dodržuje oficiální vyhlášky akademické společnosti pro endoskopii, atd. a který zvažuje obtížnost každého typu endoskopie a endoskopického léčení.

Kompatibilita přístrojů

Viz „Schéma systému“ v Dodatku, abyste se ujistili o kompatibilitě přístroje a přídatného zařízení, které budete používat. Při používání nekompatibilního zařízení může dojít k poranění pacienta nebo k poškození zařízení.

Dekontaminace před prvním použitím/dekontaminace a uskladnění po použití

Tento přístroj nebyl před odesláním čištěn, dezinfikován či sterilizován. Před prvním použitím tento přístroj dekontaminujte dle návodu uvedeného v kapitole 5, „Dekontaminace: obecné zásady“ až kapitole 7, „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.

Po použití přístroj dekontaminujte a uskladněte dle návodů uvedených v kapitole 5 až kapitole 8. Nesprávná nebo neúplná dekontaminace nebo uskladnění představují nebezpečí vzniku infekčního onemocnění, poškození nástroje nebo omezení výkonu.

Náhradní zařízení

Určitě si připravte jiný endoskop, abyste se vyhnuli přerušení vyšetřování z důvodu selhání nebo poruchy zařízení.

Údržba

Pravděpodobnost selhání endoskopu nebo přídatného zařízení stoupá s počtem provedených výkonů a s narůstajícím počtem provozních hodin. Navíc kromě kontroly před každým použitím by měl v každé nemocnici pracovník určený pro údržbu zařízení užívaných ve zdravotnictví kontrolovat zařízení specifikovaná v tomto manuálu periodicky. Endoskop, u kterého máte podezření na závadu, by neměl být používán, ale měl by být podroben kontrole dle návodu uvedeného v části 10.1, „Průvodce odstraňováním závad“ na straně 100. Pokud ani po prostudování kapitoly neodstraníte závadu, kontaktujte Olympus.

Zákaz provádění nesprávných oprav a modifikací

Tento přístroj neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části. Přístroj nede-
montujte, neupravujte nebo nepokoušejte se jej opravit, protože to může mít
za následek poranění nemocného nebo uživatele nebo poškození zařízení.
Na zařízení, které bylo demontováno, opravováno, nějak změněno, vyměněno
nebo upraveno osobou jinou než pracovníkem autorizovaného servisu Olympus,
se již v žádném případě nadále nevztahuje záruka firmy Olympus.

Výstražná slova

V této příručce se používají následující výstražná slova:

UPOZORNĚNÍ

Označuje potencionálně nebezpečnou situaci, která, pokud
se jí nevyhneme, může zapříčinit smrt nebo vážné poranění.

POZOR

Označuje potencionálně nebezpečnou situaci, která, pokud
se jí nevyhneme, může způsobit malé nebo středně těžké
poranění. Používá se také k označení nebezpečného úkonu
nebo možného poškození zařízení.

POZNÁMKA

Označuje další pomocné informace.

Varování a Upozornění

Při manipulaci s přístrojem se řiďte informacemi označenými jako varování a upozornění, které jsou uvedeny níže. Tato informace je doplňována varováními a upozorněními uvedenými v každé kapitole zvlášť.

UPOZORNĚNÍ

- Po použití tento přístroj dekontaminujte a uskladněte dle návodu uvedeného v kapitole 5, „Dekontaminace: obecné zásady“ až kapitole 9, „Uskladnění, transport mimo nemocniční zařízení a likvidace“. Používání nesprávně nebo neúplně dekontaminovaných nebo uskladněných přístrojů může způsobit přenos infekce.
- Distální konec endoskopu, zaváděcí hadici, ohybovou část a ovládací část nevystavujte úderům, ohýbání, natahování, kroucení nebo padnutí na zem a nemanipulujte s nimi násilně. Mohlo by tak dojít k poškození endoskopu a k poranění nemocného ve smyslu popálenin, krvácení nebo perforace. Mohlo by také dojít k uvolnění a spadnutí části endoskopu do pacienta.
- Nikdy neprovádějte ovládání angulace násilně nebo zbrkle. Nikdy násilně netahejte, nekrutíte a neotáčejte angulovanou ohybovou část. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení nebo perforaci. Může se také stát nemožným napřímit ohybovou část v průběhu vyšetřování.
- Nikdy neprovádějte ovládání angulace nebo zavádění či vytahování zaváděcí hadice endoskopu bez sledování endoskopického obrazu. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení nebo perforaci.
- Nikdy nezavádějte nebo nevytahujte zaváděcí hadici endoskopu, pokud máte uzamknutou angulaci NAHORU/DOLŮ. Mohlo by tak dojít k poranění pacienta nebo k poškození zařízení.

- Netahejte za světlovodný kabel v průběhu vyšetřování. Dojde tak k odpojení světlovodu z výstupní zásuvky světelného zdroje a nebude možné sledovat endoskopický obraz.
- S tímto endoskopem používejte pouze světlovodné kabely Olympus (WA03200A, WA03202A, A03200A, A3090, A3091, A3093, A3290, A3291, A3293). Jiné světlovodné kabely by mohly zapříčinit přehřátí ovládací části endoskopu, které by mohlo způsobit popáleniny pacienta nebo operátora.
- I když světlo emitované z distálního konce endoskopu je nutné k endoskopickému vyšetřování a léčbě, může také ovlivnit živé tkáně, např. může způsobit denaturaci bílkovin živé tkáně nebo perforaci střeva.

Řiďte se následujícími varováními, které se týkají osvětlení.

- Vždy nastavte minimální potřebný jas. Jas obrazu na videomonitoru se může lišit od aktuálního jasu na distálním konci endoskopu.
Věnujte pozornost nastavení hladiny jasu světelného zdroje, zejména když používáte funkci elektrické závěrky videosystému. Když používáte světelný zdroj a řídicí jednotku videosystému, které jsou kompatibilní s funkcí automatického ovládání jasu světelného zdroje, určitě použijte tuto funkci. Funkce automatického ovládání jasu může udržovat hladinu osvětlení snadněji.
Další podrobnosti jsou uvedeny v návodu k použití světelného zdroje a řídicí jednotky videosystému.
- Neprodlužujte vyšetřování v těsné blízkosti tkáně a neponechávejte distální konec endoskopu v kontaktu s živou tkání po delší dobu.
- Když endoskop nebude používán delší dobu, určitě vypněte světelný zdroj nebo aktivujte funkci světelné clony (pohotovostní režim, atd.), takže endoskop nebude svítit zbytečně.

- Nedotýkejte se kovových částí světlovodu a konektoru světlovodu okamžitě po odpojení světlovodu od endoskopu a světelného zdroje, protože tyto části mohou být extrémně teplé.
- Nikdy nezavádějte a nevytahujte zaváděcí hadici náhle nebo nadměrnou silou. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení nebo perforaci.

- Pokud endoskopický obraz v průběhu výkonu ztmavne, může to znamenat, že krev nebo sliznice adhezuji k světlovodu na distálním konci endoskopu.
Opatrně vytáhněte endoskop z pacienta a odstraňte krev nebo sliznici, abyste tak obnovili optimální osvětlení a zajistili tak bezpečný průběh vyšetření.
Pokud budete pokračovat v používání endoskopu s ušpiněným světlovodem, tak teplota na distálním konci může vzrůst a způsobit tak popáleniny sliznice pacienta. Může také způsobit popáleniny operátora.
- Nikdy nepoužívejte vysokofrekvenční příslušenství, protože distální konec přístroje není izolován. Používání vysokofrekvenčního příslušenství znamená nebezpečí elektrického šoku pro pacienta a může dojít k poškození endoskopu.

POZOR

- Zaváděcí hadici neohýbejte do smyček s průměrem menším než 10 cm. Mohlo by tak dojít k poškození zaváděcí části.
- Nevystavujte distální konec zaváděcí hadice úderům a nedopustěte, abyste ním udeřili do jiných předmětů. Povrch čoček objektivu na distálním konci je obzvláště fragilní a může tak dojít k optickým poruchám.
- Nestáčejte a neohýbejte ohybovou část rukama. Jinak by mohlo dojít k poškození zařízení.
- Netiskněte ohybovou část příliš silně. Může dojít k narušení povrchového krytu ohybové části ve smyslu natažení a následnému prosakování tekutiny do přístroje.

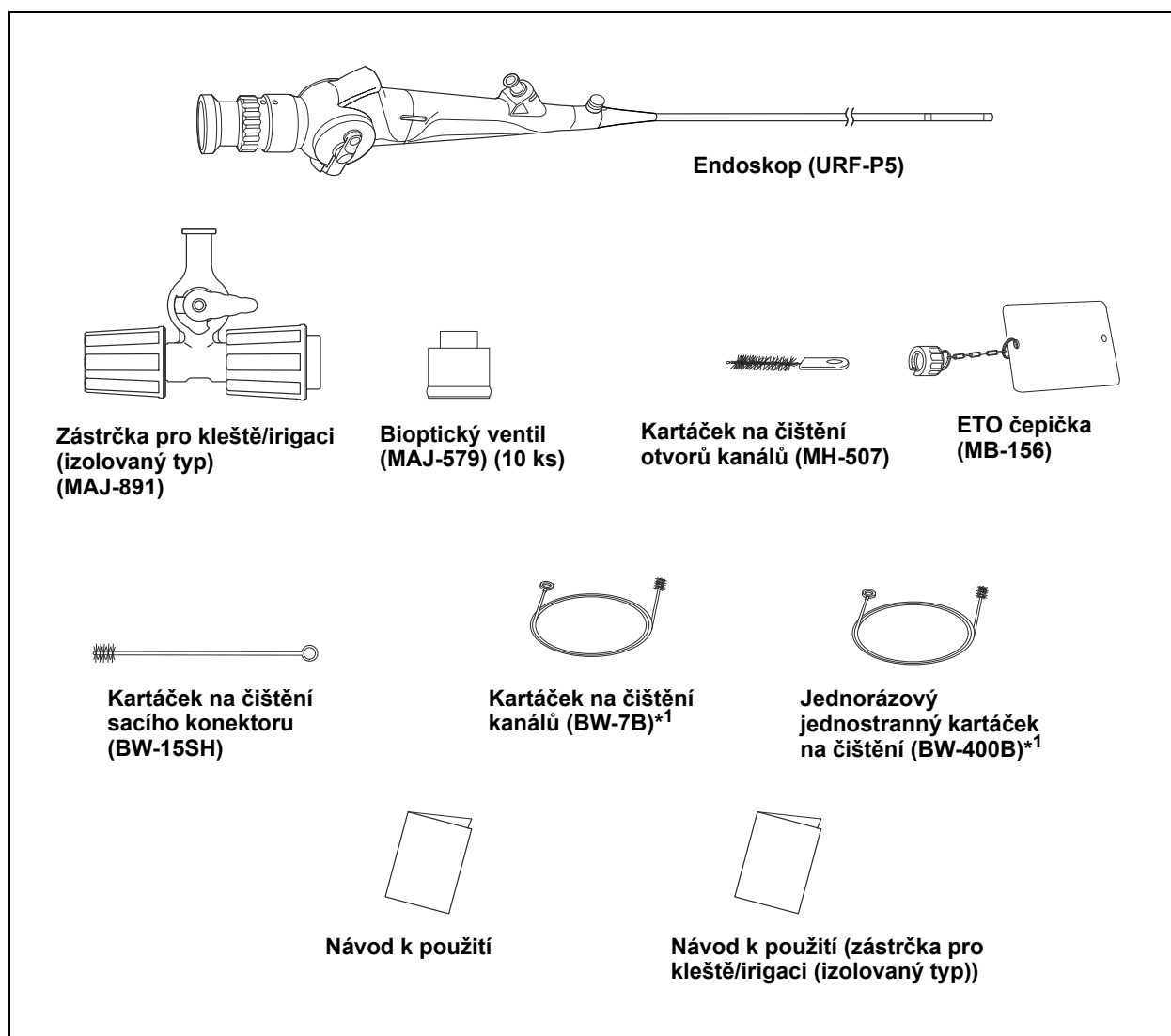
Příklady nesprávného používání přístroje

Za detaily klinické endoskopické techniky jsou odpovědni zacvičení specialisté. Bezpečnost pacientů při endoskopických vyšetřeních a endoskopickém léčení může být zajištěna lékaři a zdravotnickým zařízením správným zacházením s přístrojem. Příklady nesprávného používání přístroje jsou uvedeny níže.

- Zavádění a používání endoterapeutického příslušenství bez jasného endoskopického pohledu může zapříčinit poranění, popáleniny, krvácení nebo perforaci.
- Zranění pacienta může být způsobeno: zaváděním nebo vytahováním endoskopu bez jasného endoskopického pohledu, násilným taháním, zkrucováním nebo rotací angulované ohybové části.

Kapitola 1 Kontrola obsahu zásilky

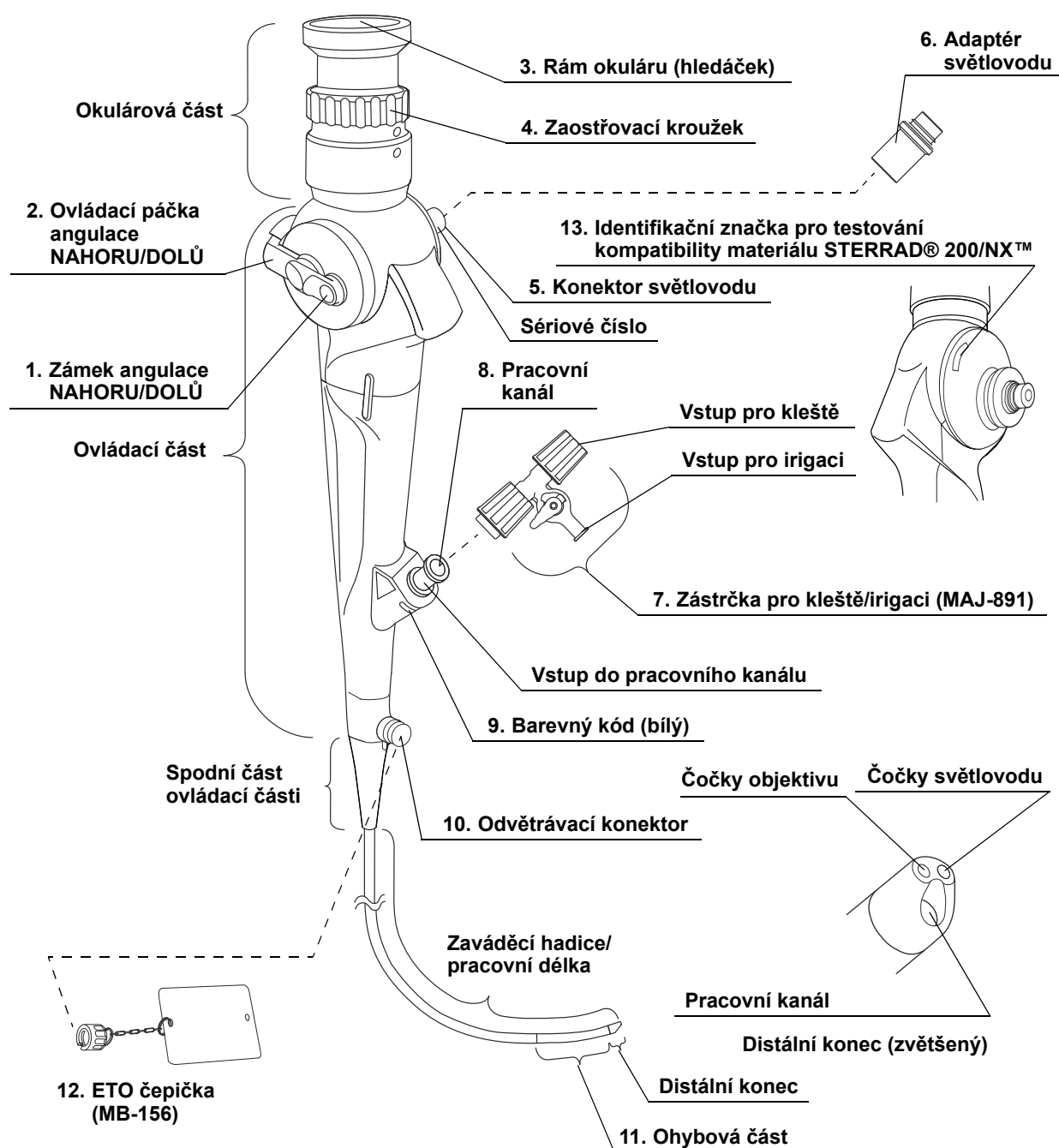
Zkontrolujte všechny položky zásilky podle níže zobrazených komponent. Zkontrolujte každou položku, zdali není poškozena. Pokud je přístroj poškozen, pokud některá komponenta chybí nebo pokud máte nějaké dotazy, tak přístroj nepoužívejte a okamžitě kontaktujte Olympus. Tento přístroj nebyl před odesláním čištěn, dezinfikován či sterilizován. Před prvním použitím endoskop a veškeré přídatné zařízení dekontaminujte dle návodu uvedeného v kapitole 5, „Dekontaminace: obecné zásady“ až kapitole 7, „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.



*1 Tyto výrobky nemusí být dostupné v některých oblastech.

Kapitola 2 Popis přístroje a technické parametry

2.1 Popis



2.2 Funkce endoskopu

1. Zámek angulace NAHORU/DOLŮ

Otočením této páčky v směru „F ▼“ lze provádět angulaci volně. Otočením páčky opačným směrem se ohybová část fixuje v potřebné pozici.

2. Ovládací páčka angulace NAHORU/DOLŮ

Když otáčíte touto páčkou ve směru „U“, tak se ohybová část pohybuje směrem NAHORU. Když je páčka otáčena ve směru „D“, tak se ohybová část pohybuje směrem DOLŮ.

3. Rám okuláru (hledáček)

V hledáčku je vyznačen index, který ukazuje směr ohybové části NAHORU.

4. Zaostřovací kroužek

Otáčením kroužku nastavujete ohnisko. Pro fotografování před namontováním kamery nastavte kroužek do pozice „stop s kliknutím“.

5. Konektor světlovodu

Připojuje endoskop k světelnému zdroji pomocí světlovodného kabelu (WA03200A, WA03202A, A03200A). Přenáší světlo ze světelného zdroje do distálního konce endoskopu.

6. Adaptér světlovodu

Spojuje konektor světlovodu a světlovodný kabel (A3090, A3091, A3093, A3290, A3291, A3293).

POZNÁMKA

Před odesláním je adaptér světlovodu odpojen od konektoru světlovodu. Dle potřeby připojte jej ke konektoru světlovodu.

7. Zástrčka pro kleště/irigaci (MAJ-891)

Vstupem pro kleště se zavádí příslušenství. Tekutina může být přiváděna vstupem pro irigaci.

8. Pracovní kanál

Pracovní kanál funguje jako: kanál pro zavádění endoterapeutického příslušenství, irigační kanál.

9. Barevný kód

Označuje kompatibilitu endoterapeutického příslušenství. Endoskop může být použit s endoterapeutickým příslušenstvím se stejným barevným kódem.

- Bílý: URF-P5

10. Odvětrávací konektor

Zde se připojuje ETO čepička nebo zkoušečka těsnosti.

11. Ohybová část

Manipulací ovládací páčkou angulace NAHORU/DOLŮ lze pohybovat distálním koncem endoskopu.

12. ETO čepička (MB-156)

ETO čepička vyrovnává zevní a vnitřní tlak. ETO čepička musí být připojena před plynovou sterilizací (ethylenoxidem, STERRAD® 50/100 atd.) a odvětráváním a musí být sejmuta před ponořením nebo klinickým vyšetřením. Čepička musí být také připevněna při transportu endoskopu mimo nemocnici (při dodání endoskopu, při jeho navrácení k opravě, atd.).

13. Identifikační značka pro testování kompatibility materiálu**STERRAD® 200/NX™**

Tato značka označuje, že je tento endoskop kompatibilní se sterilizačním systémem STERRAD® 200/NX™. Endoskop bez této značky není kompatibilní se STERRAD® 200/NX™.

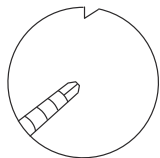
2.3 Technické parametry

Provozní prostředí

Provozní prostředí	Okolní teplota	10 – 40 °C
	Relativní vlhkost	30 – 85%
	Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa
Podmínky pro transport a pro uskladnění	Okolní teplota	-47 až +70 °C
	Relativní vlhkost	10 – 95%
	Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa

Technické parametry

○ Endoskop

Model		URF-P5
Optický systém	Zorné pole	90°
	Směr pohledu	0° (přímý pohled)
	Hloubka pole	2 mm – 50 mm
Zaváděcí část	Zevní průměr distálního konce	5,3 Fr (kuličkový typ)
	Zevní průměr zaváděcí hadice	ø 2,8 mm (8,4 Fr)
	Pracovní délka	700 mm
Pracovní kanál	Vnitřní průměr kanálu	ø 1,2 mm (3,6 Fr)
	Kompatibilní endoterapeutické příslušenství Olympus	Endoterapeutické příslušenství pro ø 1,2 mm (3,6 Fr) kanál
	Minimální rozlišovací vzdálenost	1,5 mm
	Směr, z kterého endoterapeutické příslušenství vstupuje a vystupuje z endoskopického obrazu	
Ohybová část	Rozsah angulace	NAHORU 180°, DOLŮ 275°
Celková délka		1050 mm
Stupeň ochrany proti elektrickému šoku		TYP BF používaných částí
Rok výroby	2612345	Poslední číslice roku výroby odpovídá druhé číslici sériového čísla.
	↑	
Vyhláška pro zařízení užívaná ve zdravotnictví	 0197	Toto zařízení odpovídá požadavkům vyhlášky „Directive 93/42/EEC“, která se týká zařízení užívaných ve zdravotnictví. Klasifikace: Třída II a

Kapitola 3 Příprava a kontrola

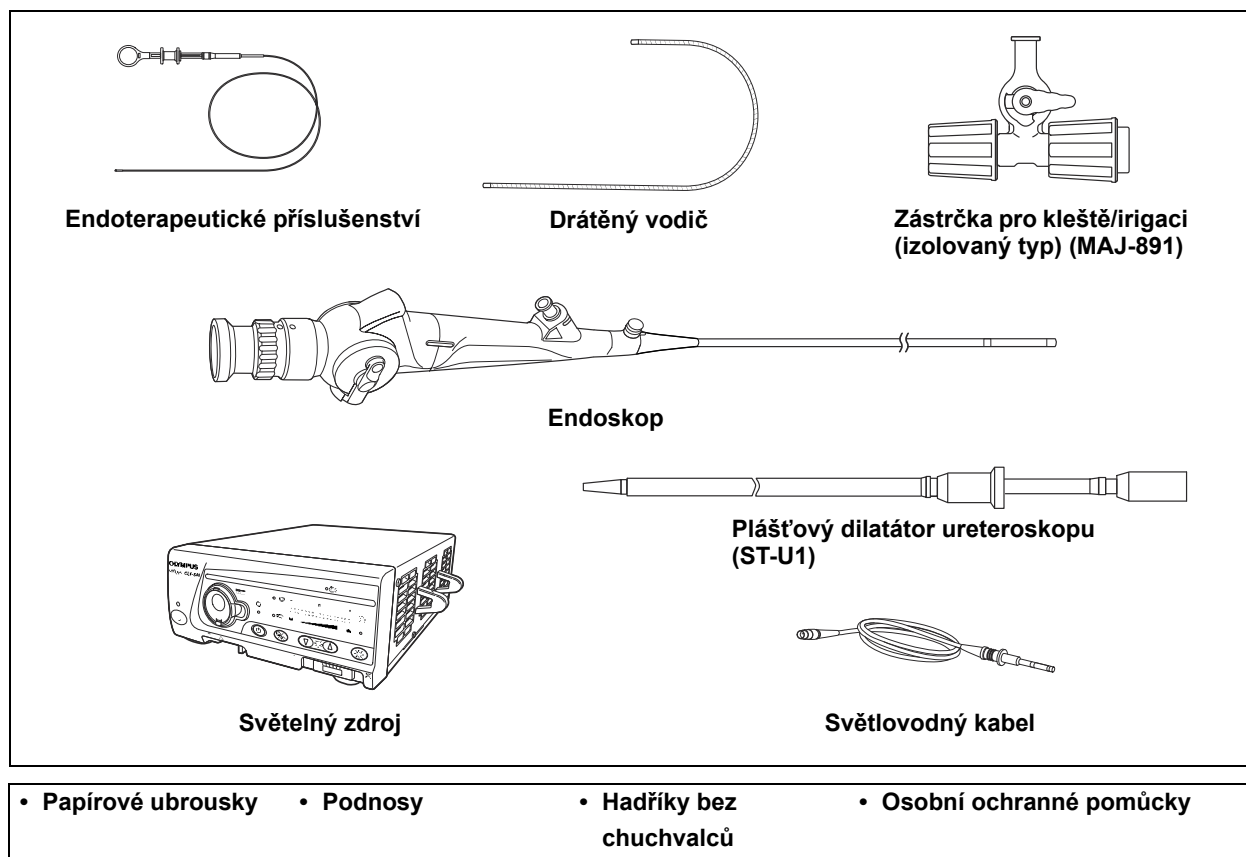
Před každým použitím připravte a zkontrolujte přístroj, jak je uvedeno níže. Podle příslušných návodů k použití zkontrolujte také ostatní zařízení, která budete s nástrojem používat. Pokud máte po kontrole podezření na jakoukoliv závadu, postupujte dle instrukcí uvedených v kapitole 10, „Odstraňování závad“. Pokud tento přístroj je závadný, nepoužívejte jej. Navraťte jej do Olympus z účelem opravy způsobem uvedeným v části 10.3, „Navrácení endoskopu k opravě“.

UPOZORNĚNÍ

- Používáním endoskopu, který nepracuje správně, může dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta nebo operátéra a může dojít k těžšímu poškození zařízení.
- Tento přístroj nebyl před odesláním čištěn, dezinfikován či sterilizován. Před prvním použitím tento přístroj dekontaminujte dle návodu uvedeného v kapitole 5, „Dekontaminace: obecné zásady“ až kapitole 7, „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.

3.1 Příprava zařízení

Před každým použitím připravte přístroj zobrazený na obrázek 3.1 (o kompatibilitě pojednává „Schéma systému“ v „Dodatek“) a osobní ochranné pomůcky, jako jsou např. brýle, ochranná maska, nepromokavé oblečení a rukavice odolné proti chemikáliím. Prostudujte příslušné návody k použití každé komponenty zařízení.



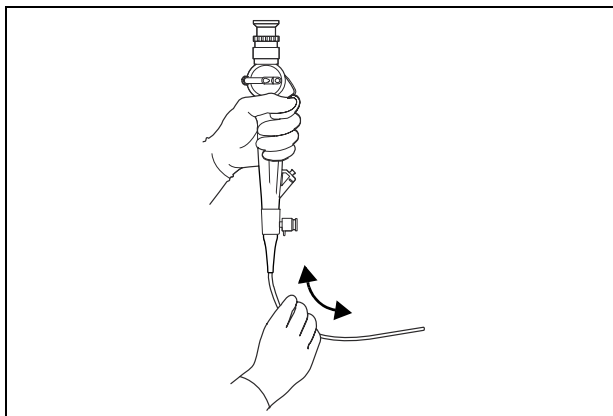
Obrázek 3.1

3.2 Příprava a kontrola endoskopu

Endoskop vyčistěte a dezinfikujte nebo sterilizujte, jak uvedeno v kapitole 5, „Dekontaminace: obecné zásady“ až kapitole 7, „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.

Kontrola endoskopu

1. Zkontrolujte ovládací část a konektor světlovodu, zdali není nadměrně poškrábán, deformován, zdali nechybí nějaká část nebo není jinak poškozen.
2. Zkontrolujte spodní část ovládací části a přilehlou část zaváděcí hadice, zdali není ohnuta, zkroucena nebo jinak poškozena.
3. Zkontrolujte zevní povrch celé zaváděcí hadice včetně ohybové části a distálního konce, zdali na něm nejsou zářezy, výdutě, boule, odlupující se části, škrábance, dírky, prověšená místa, zdali není ohnut, zdali ne nelpí cizí tělesa, zdali nemá chybějící části či místa vyčnívající nebo zdali není jinak poškozen.
4. Držte zaváděcí hadici jemně jemnou rukou a současně pečlivě projedte konečky prstů po celém povrchu zaváděcí hadice oběma směry druhou rukou (viz obrázek 3.2). Ujistěte se, že není žádná překážka, která by zastavila vaši ruku nebo jiné vyčnívající části či jiné závady.



Obrázek 3.2

5. Zkontrolujte povrchový kryt ohybové části, zdali není prověšen, zdali na něm nejsou výdutě, zářezy, defekty nebo zdali není jinak poškozen.
6. Jemně držte ohybovou část ve středu a v bodě 10 cm od distálního konce. Jemným stlačováním a natahováním se ujistěte, že úhel mezi ohybovou částí a zaváděcí hadicí není narušen.
7. Zkontrolujte čočky objektivu na distálním konci endoskopu, zdali na nich nejsou zářezy, výdutě, boule, nebo zdali nejsou jinak poškozeny.
8. Ujistěte se, že zaostřovací kroužek se otáčí hladce a že okulárová část je bezpečně připojena k části ovládací. Ujistěte se, že okulár není závadný ve smyslu poškrábání nebo deformací.

POZOR

Při čištění nebo otírání povrchu čoček okuláru, skleněného krytu konektoru světlovodu a čoček objektivu nebo světlovodu na distálním konci endoskopu, nepoužívejte abrazivní přípravky, protože by mohlo dojít k poškrábání skleněného povrchu.

9. Otřete povrch čoček okuláru, skleněného krytu konektoru světlovodu a čoček objektivu nebo světlovodu na distálním konci endoskopu čistým hadříkem bez chuchvalců, navlhčeným v 70% ethylalkoholu.

Kontrola ohybového mechanismu

Kontrolu provádějte při napřímené ohybové části.

UPOZORNĚNÍ

Pokud se ovládací páčka angulace a zámek angulace NAHORU/DOLŮ nepohybují hladce, mohl by být ohybový mechanismus poškozen. V tomto případě endoskop nepoužívejte, protože při vyšetření by nemuselo být možné napřímit ohybovou část.

POZNÁMKA

Dokonce i když se ovládací páčka angulace NAHORU/DOLŮ navrátí do neutrální polohy, ohybová část zůstává lehce zakřivena. Nicméně není vliv, zdali používáte přístroj v kombinaci s plášťovým dilatátorem ureteroskopu (ST-U1) a endoterapeutickým příslušenstvím.

○ **Kontrola hladkého chodu**

1. Ujistěte se, že zámek angulace NAHORU/DOLŮ je ve volné pozici „F ▼“.
2. Ovládací páčkou angulace NAHORU/DOLŮ otáčejte pomalu každým směrem až na doraz. Ujistěte se, že ohybová část se ohýbá hladce a správně a ujistěte se, že lze dosáhnout maximální angulaci.
3. Otočte ovládací páčku angulace NAHORU/DOLŮ pomalu do neutrální pozice. Ujistěte se, že ohybová část se navrací hladce do přibližně napřímené polohy.

○ **Kontrola ohybového mechanismu**

1. Zámek angulace NAHORU/DOLŮ umístěte opačným směrem než je značka „F ▼“ do uzamykací pozice. Ovládací páčkou angulace NAHORU/DOLŮ otáčejte směrem „U“ až na doraz.
2. Ujistěte se, že ohybová část je pevně stabilizovaná v dané poloze, když ovládací páčka angulace NAHORU/DOLŮ je uvolněna.
3. Ujistěte se, že ohybová část se vrací do své napřímené (neutrální) pozice, když zámek angulace NAHORU/DOLŮ otočíte do neuzamknuté pozice a když ovládací páčka angulace NAHORU/DOLŮ je uvolněna.

3.3 *Příprava a kontrola příslušenství*

Kontrola zástrčky pro kleště/irigaci

Zkontrolujte sestavenou zástrčku pro kleště/irigaci, zdali není deformovaná nebo jinak popraskaná, jak je uvedeno v návodu k použití zástrčky pro kleště/irigaci.

UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte zástrčku pro kleště/irigaci, která je poškozena, deformovaná nebo jinak poškozena. Jinak může dojít ke snížení účinnosti irigace a k úniku biologických zbytků pacienta nebo k jejich rozstříknutí ze zástrčky pro kleště/irigaci.

POZNÁMKA

Bioptický ventil (MAJ-579) je spotřebním materiálem. Pokud je bioptický ventil poškozen nebo deformován, vyměňte jej za nový.

3.4 *Připojení příslušenství k endoskopu*

Připojení zástrčky pro kleště/irigaci

Připojte zástrčku pro kleště/irigaci k vstupu do pracovního kanálu dle návodu k použití zástrčky pro kleště/irigaci.

3.5 Příprava, kontrola a připojení přídatného zařízení

Příprava a kontrola plášťového dilatátoru ureteroskopu (ST-U1)

Připravte a zkontrolujte plášťový dilatátor ureteroskopu (ST-U1) dle návodu k použití.

UPOZORNĚNÍ

Když zaznamenáte odpor mezi zaváděcí hadicí a pláštěm, nikdy je nepoužívejte. Mohlo by tak dojít k poranění pacienta nebo k poškození zařízení.

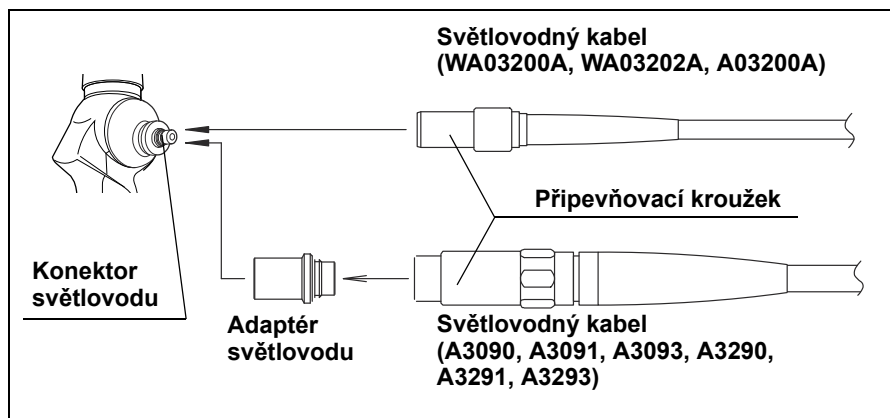
Přípevnění světlovodného kabelu

UPOZORNĚNÍ

- S tímto endoskopem používejte pouze světlovodné kabely Olympus (WA03200A, WA03202A, A03200A, A3090, A3091, A3093, A3290, A3291, A3293). Jiné světlovodné kabely by mohly zapříčinit přehřátí ovládací části endoskopu, které by mohlo způsobit popáleniny pacienta nebo operátora.
- Teplota distálního konce endoskopu může vzhledem k intenzitě endoskopického osvětlení dosáhnout 50 °C a může způsobit popáleniny sliznic. Vždy používejte minimální hladinu osvětlení potřebnou k adekvátnímu pozorování. Kdykoliv je to možné, vyhněte se stacionárnímu pozorování a nenechávejte distální konec endoskopu blízko u sliznice delší čas.
- Viz „Schéma systému“ v „Dodatek“, abyste se ujistili o kompatibilitě těchto přístrojů a přídatného zařízení, které budete používat.

○ **Pokud používáte světlovodný kabel
(WA03200A, WA03202A, A03200A)**

1. Připojte světlovodný kabel ke konektoru světlovodu na endoskopu (viz obrázek 3.3).



Obrázek 3.3

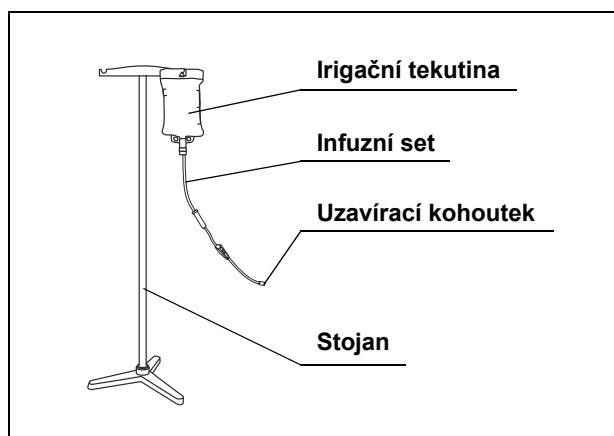
2. Otáčejte připevňovacím kroužkem světlovodného kabelu ve směru hodinových ručiček až na doraz.

○ **Když používáte světlovodný kabel
(A3090, A3091, A3093, A3290, A3291, A3293)**

1. Připojte adaptér světlovodu ke konektoru světlovodu endoskopu (viz obrázek 3.3).
2. Otáčejte adaptérem světlovodu ve směru hodinových ručiček až na doraz.
3. Připojte světlovodný kabel k adaptéru světlovodu (viz obrázek 3.3).
4. Otáčejte připevňovacím kroužkem světlovodného kabelu ve směru hodinových ručiček až na doraz.

Příprava a kontrola přídatného zařízení

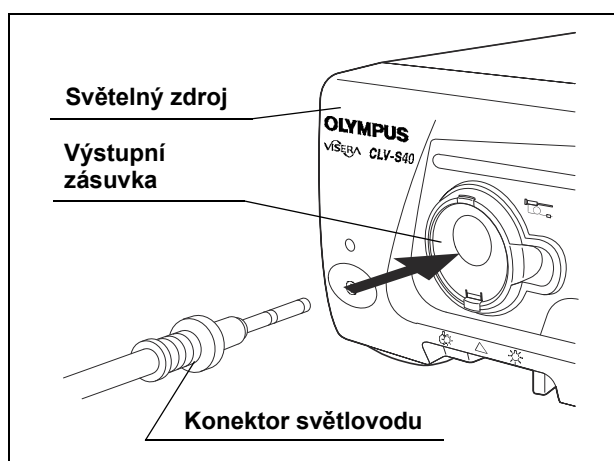
1. Připravte a zkontrolujte světelný zdroj a endoterapeutické příslušenství, jak je uvedeno v příslušných návodech k použití.
2. Připravte a zkontrolujte distenční systém, který budete používat (viz obrázek 3.4).



Obrázek 3.4

Připojení endoskopu a přídatného zařízení

1. Konektor světlovodu vložte do výstupní zásuvky světelného zdroje (viz obrázek 3.5).



Obrázek 3.5

2. Připojte irigační hadici irigačního systému k vstupu pro irigaci na zástrčce pro kleště/irigaci.
3. Pokud je potřeba, připravte a zkontrolujte videomonitor a řídicí jednotku videosystému, jak je uvedeno v příslušných návodech k použití.

3.6 *Kontrola endoskopického systému*

Kontrola endoskopického obrazu

UPOZORNĚNÍ

Nedívejte se přímo do distálního konce endoskopu, pokud je zapnutý světelný zdroj. Jinak by mohlo dojít k poškození zraku.

1. Zapněte světelný zdroj dle návodu k použití. Pokud používáte univerzální zdroj světla EVIS, tak nastavte spínač pro nastavení modů na „OES“.
2. Nastavte příslušnou hladinu jasu.
3. Otáčejte zaostřovacím kroužkem. Ujistěte se, že předmět umístěný asi 5 mm před čočkami objektivu může být jasně vidět.

POZNÁMKA

Pokud předmět není jasně vidět, otřete čočky objektivu čistým hadříkem bez chuchvalců navlhčeným v 70% ethylalkoholu.

Kontrola funkce irigace

Irigační tekutinu přivádějte vstupem pro irigaci. Ujistěte se, že tekutina vytéká z otvoru pracovního kanálu na distálním konci endoskopu.

Kontrola pracovního kanálu

UPOZORNĚNÍ

Při zavádění endoterapeutického příslušenství nepřikládejte oči k distálnímu konci. Vyčnívající endoterapeutické příslušenství z distálního konce by mohlo způsobit poranění očí.

POZOR

- Používejte pouze takové endoterapeutické příslušenství Olympus, které má stejný barevný kód jako endoskop (ø 1,2 mm kanál). Jinak by mohlo dojít k poškození endoskopu nebo endoterapeutického příslušenství.
- Pokud při zavádění příslušenství narazíte na výrazný odpor a zavádění se stává obtížné, narovnejte ohybovou část co možná nejvíce, aniž byste ztratili endoskopický obraz. Zavádění endoterapeutického příslušenství nadměrnou silou může způsobit poškození endoskopu a endoterapeutického příslušenství.
- Ujistěte se, že zakončení endoterapeutického příslušenství zavřeno nebo vtaženo do jeho pláště. Pomalu zavádějte endoterapeutické příslušenství do vstupu pro kleště. Neotevírejte zakončení endoterapeutického příslušenství nebo jej nevysunujte z jeho pláště, pokud zavádíte endoterapeutické příslušenství do pracovním kanálem. Jinak by mohlo dojít k poškození endoskopu nebo endoterapeutického příslušenství.
- Endoterapeutické příslušenství držte blízko u vstupu pro kleště a krátkými pohyby jej pomalu vsunujte přímo do vstupu pro kleště. Jinak by mohlo dojít k ohnutí nebo rozbití pláště endoterapeutického příslušenství.

1. Vložte distální konec endoterapeutického příslušenství do vstupu pro kleště.
2. Posunujte endoterapeutické příslušenství kanálem a ujistěte se, že hladce prochází a vyčnívá z distálního konce endoskopu.

Kapitola 4 Použití přístroje

Uživatel tohoto přístroje musí být lékař nebo zdravotnický personál pracující pod dohledem lékaře a musí být dostatečně zkušený v provádění klinické endoskopické techniky. Tato příručka nevysvětluje a nediskutuje o klinických aspektech endoskopické techniky. Pouze popisuje základní manipulaci s přístrojem a bezpečnostní opatření, která se vztahují k manipulaci s přístrojem.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud by endoskopický obraz nečekaně zmizel, tak okamžitě ukončete vyšetření a nastavte zámek angulace NAHORU/DOLŮ do neuzamčené pozice „F▼“. Poté aniž byste se dotýkali ovládací páčky angulace páčky NAHORU/DOLŮ pomalu vytáhněte endoskop z pacienta. Pokud jste používali endoterapeutické příslušenství, vytáhněte jej co nejopatrněji před vytažením endoskopu.
- Pokud nefunguje správně ovládací mechanismus angulace nebo jakákoliv jiná část systému, okamžitě ukončete vyšetřování a nastavte zámek angulace NAHORU/DOLŮ do neuzamčené pozice „F▼“. Poté za sledování endoskopického obrazu opatrně vytáhněte endoskop. Pokud nemůžete hladce vytáhnout endoskop z pacienta, nepoužívejte násilí, ponechte jej v pacientovi a okamžitě kontaktujte Olympus. Násilné vytažení endoskopu může způsobit poranění nemocného.
- Nikdy nezavádějte a nevytahujte endoskop, když endoterapeutické příslušenství vyčnívá z distálního konce endoskopu.
- Používejte osobní ochranné pomůcky, abyste se chránili před nebezpečnými chemikáliemi a potencionálně infekčním materiálem. Při výkonu noste osobní ochranné pomůcky, jako např. ochranné brýle, ochrannou masku, nepromokavý oděv a chemicky odolné rukavice, které dobře přiléhají a jsou dostatečně dlouhé, aby zakryly pokožku.

- Pokud při vyšetřování nastane některá z následujících situací, okamžitě ukončete vyšetřování a vytáhněte endoskop z pacienta, jak je uvedeno v části 10.2, „Vytažení endoskopu za nestandardních situací“.
 - Pokud máte podezření na funkční poruchu endoskopu.
 - Pokud endoskopický obraz na videomonitoru zmizí nebo dojde k jeho nečekanému zmrazení.
 - Pokud endoskopický obraz na videomonitoru se nečekaně objeví zamlžen nebo zakalen.
 - Pokud ovládací mechanismus angulace nefunguje správně.

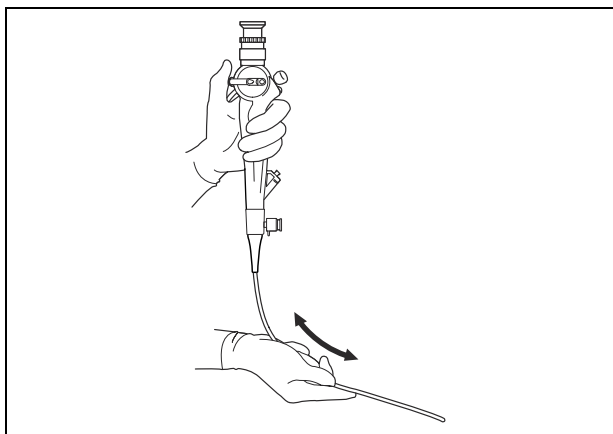
Další používání endoskopu za těchto situací by mohlo poranit nemocného.

- Pokud naleznete abnormální endoskopický obraz nebo funkci, ale rychle dojde k nápravě, tak endoskop může být závadný. Dalším používáním takového endoskopu se může znovu objeví závada a nemusí již dojít k další úpravě. V tomto případě okamžitě ukončete výkon a za kontroly endoskopického obrazu pomalu vytáhněte endoskop. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení nebo perforaci.
- Jakmile je to možné, neponechávejte endoskop před a po vyšetření rozsvícen. Prodloužené osvětlení způsobí to, že distální konec endoskopu se stane horkým a mohlo by tak dojít k popáleninám operátora nebo pacienta.
- Nikdy nezavádějte nebo nevytahujte endoskop, pokud nastane některá z následujících situací. Jinak by mohlo dojít k poranění nemocného.
 - Pokud endoterapeutické příslušenství vyčnívá z distálního konce endoskopu.
 - Pokud ohybová část je v uzamčené pozici.
 - Pokud použijete nadměrnou sílu nebo násilně zavádíte či vytahujete endoskop.

4.1 Zavádění

Držení endoskopu a manipulace s endoskopem

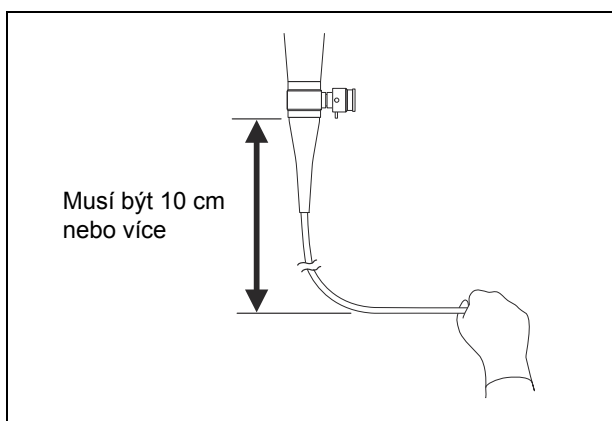
Ovládací část endoskopu je navržena a vyrobena tak, aby se držela v levé ruce. Ovládací páčku angulace NAHORU/DOLŮ můžete ovládat levým palcem. Pravá ruka je volná a můžete pomocí ní manipulovat zaváděcí hadicí (viz obrázek 4.1).



Obrázek 4.1

POZOR

Nedovolte, aby došlo k ohnutí zaváděcí hadice v místě spojení s distální částí ovládací části endoskopu v poloměru 10 cm nebo menším. Mohlo by dojít k poškození zaváděcí hadice (viz obrázek 4.2).



Obrázek 4.2

Zavádění endoskopu

○ Když používáte plášťový dilatátor ureteroskopu (ST-U1)

Instrukce jsou uvedeny v návodu k použití plášťového dilatátoru ureteroskopu (ST-U1).

1. Pomocí ureterocystoskopu zaveďte drátěný vodič do ureteru.
2. Vložte dilatátor do pláště a ujistěte se, že distální konec dilatátoru vyčnívá asi 15 mm z distálního konce pláště.
3. Zaveďte proximální část drátěného vodiče do distálního konce dilatátoru.

UPOZORNĚNÍ

Při zavádění plášťového dilatátoru ureteroskopu držte drátěný vodič pevně. Jinak se může drátěný vodič posunout s plášťovým dilatátorem ureteroskopu, což by mohlo způsobit poranění pacienta.

4. Zaveďte jak plášť, tak i dilatátor do ureteru podél drátěného vodiče.

UPOZORNĚNÍ

Nevytahujte drátěný vodič a dilatátor z pláště rychle. Mohlo by tak dojít k rozstříknutí krve, sliznice nebo jiných zbytků tkáně pacienta s následným přenosem infekce.

5. Vytahujte drátěný vodič a dilatátor pomalu.
6. Irigační tekutinu přivádějte irigační hadicí.

POZOR

Neaplikujte olivový olej nebo výrobky obsahující lubrikans vyrobené z nafty (např. vazelínu). Tyto výrobky mohou způsobit natažení a poškození povrchového krytu zaváděcí hadice a ohybové části.

7. Na zaváděcí hadici endoskopu naneste dle potřeby ve vodě rozpustné lubrikans používané ve zdravotnictví.

UPOZORNĚNÍ

Při zavádění endoskopu držte úchopovou část pláště pevně. Jinak se může plášť posunout s endoskopem, což by mohlo způsobit poranění pacienta.

POZOR

- Pokud se nemůže zaváděcí hadice pohybovat hladce při jejím vytahování z pláště plášťového dilatátoru ureteroskopu, může to znamenat, že organické zbytky pacienta se dostaly mezi zaváděcí hadici a plášť. Opatrně vytáhněte endoskop spolu s pláštěm z pacienta a odstraňte nečistoty. Násilné vytahování endoskopu z pláště může porušit povrchový kryt ohybové části a zapříčinit netěsnost.
- Netlačte zaváděcí hadici proti úchopové části pláště násilně. Zaváděcí hadice se může poškodit.
- Ohybovou část nebo zaváděcí hadici držte blízko u pláště a krátkými pomalými posuvnými pohyby je zavádějte přímo do pláště. Jinak by se mohla ohybová část nebo zaváděcí hadice ohnout nebo poškodit.
- Při zavádění endoskopu musí souhlasit směr angulace ohybové části se směrem pláště. Jinak by se ohybová část mohla rozbít.

8. Zaved'te endoskop do pláště.

○ Když nepoužíváte plášťový dilatátor ureteroskopu

UPOZORNĚNÍ

Ohybovou část nebo zaváděcí hadici držte blízko u pacienta a krátkými pomalými posuvnými pohyby ji zavádějte přímo do pacienta. Jinak může dojít k poranění nemocného nebo poškození přístroje.

1. Pomocí ureterocystoskopu zaveďte drátěný vodič do ureteru.

POZOR

Neaplikujte olivový olej nebo výrobky obsahující lubrikans vyrobené z nafty (např. vazelínu). Tyto výrobky mohou způsobit natažení a poškození povrchového krytu zaváděcí hadice a ohybové části.

2. Na zaváděcí část endoskopu naneste dle potřeby ve vodě rozpustné lubrikans používané ve zdravotnictví.
3. Odpojte zástrčku pro kleště/irigaci od vstupu do pracovního kanálu.
4. Pomalu posunujte endoskop dopředu, takže proximální konec drátěného vodiče je zaveden do pracovního kanálu.
5. Za současného sledování endoskopického obrazu pomalu posunujte endoskop dopředu podél drátěného vodiče.

POZOR

Drátěný vodič držte blízko u zástrčky pro kleště/irigaci a krátkými pohyby jej pomalu vsunujte přímo do vstupu pro kleště.

Jinak by se drátěný vodič mohl ohnout nebo rozbít.

6. Když proximální konec drátěného vodiče se objeví ve vstupu do pracovního kanálu, posunujte konec zástrčkou pro kleště a irigaci a připevněte ji k vstupu do pracovního kanálu.
7. Irigační tekutinu přivádějte irigační hadicí.
8. Zavádějte endoskop do ureteru podél drátěného vodiče.
9. Pomalu vytáhněte drátěný vodič z endoskopu.

Angulace distálního konce

UPOZORNĚNÍ

Pokud nefunguje správně ovládací mechanismus angulace nebo jakákoliv jiná část systému, okamžitě ukončete vyšetřování a nastavte zámek angulace NAHORU/DOLŮ do neuzamčené pozice „F ▼“. Poté za sledování endoskopického obrazu opatrně vytáhněte endoskop. Pokud nemůžete hladce vytáhnout endoskop z pacienta, nepoužívejte násilí, ponechte jej v pacientovi a okamžitě kontaktujte Olympus. Násilné vytažení endoskopu může způsobit poranění nemocného.

Při zavádění nebo observaci pomocí ovládací páčky angulace NAHORU/DOLŮ pohybujte dle potřeby distálním koncem.

POZNÁMKA

- Zámek angulace NAHORU/DOLŮ se používá k zafixování angulovaného distálního konce v dané pozici. Když zavádíte endoterapeutické příslušenství pracovním kanálem při uzamčeném zámku angulace, tak by ovládací páčka angulace měla být držena na místě, aby se tak napomohlo udržení úlu distálního konce. Když je potřeba udržovat stálou angulaci, tak držte ovládací páčku angulace ve stálé poloze.
- Když manipulujete zámkem angulace NAHORU/DOLŮ, tak držte ovládací páčku angulace vašimi prsty ve stálé poloze. Jinak by se změnila angulace.

Sledování endoskopického obrazu

O nastavení jasu pojednává návod k použití světelného zdroje.

Sledování monitoru

Když sledujete endoskopický obraz na videomonitoru, řiďte se dle návodu uvedeného v návodu k použití světelného zdroje a řídicí jednotky videosystému.

4.2 Používání endoterapeutického příslušenství

Více informací o kombinaci endoskopu s speciálním endoterapeutickým příslušenstvím je uvedeno v „Schéma systému“ v „Dodatek“ a v návodech k použití příslušenství, v návodech k použití endoterapeutického příslušenství je uveden návod, jak příslušenství používat.

UPOZORNĚNÍ

- Když používáte endoterapeutické příslušenství, zachovávejte vzdálenost mezi distálním koncem endoskopu a sliznicí větší než je minimální rozlišovací vzdálenost, aby tak endoterapeutické příslušenství zůstávalo viditelné v endoskopickém obraze. Pokud je distální konec endoskopu umístěn blíže než je vlastní minimální rozlišovací vzdálenost, tak pozice příslušenství nemůže být viditelná v endoskopickém obraze a mohlo by tak dojít k vážnému poranění nebo poškození zařízení. Minimální rozlišovací vzdálenost závisí na typu používaného endoskopu. Viz část 2.3, „Technické parametry“.
- Při zavádění nebo vytahování endoterapeutického příslušenství se ujistěte, že distální konec je zavřen nebo zcela vtažen do pláště. Pomalu zavádějte nebo vytahujte endoterapeutické příslušenství přímo do/z štěrbin bioptického ventilu. Jinak se může bioptický ventil poškodit a kus ventilu může odpadnout.
- Když zavádění nebo vytahování endoterapeutického příslušenství je obtížné, napřimte ohybovou část co možná nejvíce za neustálého sledování endoskopického obrazu. Při zavádění nebo vytahování endoskopického příslušenství nadměrnou silou může dojít k poškození pracovního kanálu nebo endoterapeutického příslušenství, k odpadnutí nějaké jeho části a k poranění pacienta.
- Když distální konec endoterapeutického příslušenství není viditelný v endoskopickém obraze, neotevírejte distální konec nástroje. Mohlo by tak dojít k poranění nemocného, ke krvácení, perforaci nebo k poškození zařízení.

- Pokud nemůžete nějaké endoterapeutické příslušenství vytáhnout z endoskopu, zavřete konec endoterapeutického příslušenství nebo jej stáhněte do jeho pláště a pomalu vytáhněte endoskop za neustálého sledování endoskopického obrazu. Při zavádění nebo vytahování endoskopického příslušenství nadměrnou silou může dojít k poškození pracovního kanálu nebo endoterapeutického příslušenství a k poranění pacienta.
- Kartáček na čištění kanálů nepoužívejte k odběru tkáně na cytologii nebo k jiným diagnostickým či terapeutickým účelům.
Mohlo by tak dojít k poranění nemocného, k přenosu infekce nebo poškození zařízení.

Zavádění endoterapeutického příslušenství do endoskopu

UPOZORNĚNÍ

Endoterapeutické příslušenství nezavádějte násilně nebo zbrkle. Jinak může dojít k náhlému vysunutí endoterapeutického příslušenství z distálního konce endoskopu, což by mohlo poranit nemocného, mohlo by dojít ke krvácení nebo perforaci.

1. Zvolte endoterapeutické příslušenství kompatibilní s přístrojem uvedené v „Schématu systému“ v Dodatku. Prostudujte také návody k použití jednotlivých endoterapeutických příslušenství.
2. Držte stabilně ovládací páčku angulace NAHORU/DOLŮ.

POZOR

- Pokud při zavádění příslušenství narazíte na výrazný odpor a zavádění se stává obtížné, narovnejte ohybovou část co možná nejvíce, aniž byste ztratili endoskopický obraz. Zavádění endoterapeutického příslušenství nadměrnou silou může způsobit poškození endoskopu a příslušenství.

- Ujistěte se, že zakončení endoterapeutického příslušenství zavřeno nebo vtaženo do jeho pláště. Pomalu zavádějte endoterapeutické příslušenství do zástrčky pro kleště/irigaci. Neotevírejte zakončení endoterapeutického příslušenství nebo jej nevysunujte z jeho pláště, pokud vkládáte endoterapeutické příslušenství do pracovního kanálu. Jinak by mohlo dojít k poškození kanálu nebo endoterapeutického příslušenství.
 - Endoterapeutické příslušenství držte blízko u zástrčky pro kleště/irigaci a krátkými pohyby jej pomalu vsunujte přímo do zástrčky pro kleště/irigaci. Jinak by mohlo dojít k ohnutí nebo rozbití endoterapeutického příslušenství.
3. Ujistěte se, že zakončení endoterapeutického příslušenství je zavřeno nebo vtaženo do jeho pláště a zavádějte endoterapeutické příslušenství pomalu a přímo do štěrbin bioptického ventilu.

Používání endoterapeutického příslušenství

Endoterapeutické příslušenství používejte dle návodu k použití endoterapeutického příslušenství.

Vytažení endoterapeutického příslušenství

Při opatrném vytahování endoterapeutického příslušenství se řiďte instrukcemi v níže uvedených Varováních a v návodu k použití zástrčky pro kleště/irigaci.

UPOZORNĚNÍ

- Endoterapeutické příslušenství nevytahujte při otevřeném zakončení nebo při vysunutí zakončení z jeho pláště, mohlo by tak dojít k poranění nemocného nebo k poškození přístroje.
- Pokud nemůžete endoterapeutické příslušenství vytáhnout, opatrně za sledování endoskopického obrazu vytáhněte endoterapeutické příslušenství spolu s endoskopem. Dejte pozor, abyste neporanili tkáň.

4.3 Použití laserového systému

Řiďte se návodem k použití laserového systému a dodržujte níže uvedené varování, upozornění a poznámky.

UPOZORNĚNÍ

- Neaktivujte laser bez sledování zakončení laserové sondy a zaměřovacího paprsku v endoskopickém obraze. Jinak může dojít k poranění pacienta, mohl by se poškodit pracovní kanál a mohlo by dojít k netěsnosti.
- Nevytahujte aktivovanou laserovou sondu, může dojít k poranění nemocného nebo k poškození endoskopu.
- Když provádíte léčbu laserovou kauterizací, vždy noste ochranné brýle. Jinak by mohlo dojít k poranění operátora.

POZOR

Nezavádějte laserovou sondu do angulovaného pracovního kanálu. Mohlo by tak dojít k poškození pracovního kanálu.

POZNÁMKA

Poškození pracovního kanálu může být sníženo povrchovým krytem ochranné hadice laserové sondy.

Zavádění laserové sondy do pracovního kanálu

1. Vložte laserovou sondu do ochranné hadice.
2. Napřimte ohybovou část a zavádějte laserovou sondu pomalu a přímo do štěrbin bioptického ventilu.
3. Laserovou sondu držte blízko u zástrčky pro kleště/irigaci a krátkými pohyby ji pomalu vsunujte do zástrčky pro kleště/irigaci.

Používání laserového systému

Laserový systém používejte dle pokynů uvedených návodu k použití laserového systému.

Vytažení laserové sondy

Ujistěte se, že laser není aktivován a opatrně vytáhněte laserovou sondu z endoskopu.

4.4 Vytažení endoskopu

1. Otočte zámkem angulace NAHORU/DOLŮ do neuzamčené pozice („F▼“).
2. Za sledování endoskopického obrazu opatrně vytáhněte endoskop.

Kapitola 5 Dekontaminace: obecné zásady

5.1 Důležitost čištění, dezinfekce a sterilizace

Ve zdravotnické literatuře se uvádí případy vzájemného přenosu infekce vyplývající z nesprávného čištění, dezinfekce nebo sterilizace. Důrazně se doporučuje, aby personál provádějící dekontaminaci plně porozuměl následujícím bodům a aby dodržoval veškeré instrukce uvedené v tomto manuálu.

- Dekontaminačním postupům uvedeným v tomto manuálu a v manuálech přídatného zařízení.
- Hygienickým a bezpečnostním předpisům vašeho nemocničního zařízení.
- Jednotlivým protokolům čištění, dezinfekce a sterilizace.
- Struktuře endoskopického zařízení a zacházení s ním.
- Zacházení s příslušnými chemikáliemi.

Typy a podmínky pro čištění, dezinfekci a sterilizaci posuďte z vašeho profesionálního hlediska.

Prostudujte americkou národní standardu ANSI/AAMI ST35 „Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices“ (Řádná nemocniční praxe: Zacházení se zařízeními používanými ve zdravotnictví určenými k opakovanému použití a jejich biologická dekontaminace) a německou směrnici RobertKochInstitutu (RKI) „Recommendations on hygiene during reprocessing of medical procedures“ (Hygienická doporučení při dekontaminaci ve zdravotnictví). Kontaktujte vaše místní hygieniky ohledně místních standard a nařízení.

5.2 Bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ

- Pokud nebude po každém vyšetření provedeno správné čištění a vyšší stupeň dezinfekce nebo sterilizace endoskopického zařízení, může dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta. Aby se snížilo nebezpečí přenosu onemocnění z jednoho nemocného na druhého, musíte po každém výkonu endoskop a zařízení důkladně ručně očistit a poté podrobit dezinfekci vyššího stupně nebo sterilizaci. Říďte se postupem v kapitole 7, „Čištění, dezinfekce a sterilizace“. Nedekontaminujte pouze zevní povrchy endoskopu, ale také všechny kanály.
- VŠECHNY kanály endoskopu MUSÍ být čištěny a podrobeny dezinfekci vyššího stupně nebo sterilizovány v průběhu KAŽDÉHO dekontaminačního cyklu, dokonce i když kanály nebyly používány při vyšetření předchozího pacienta. Jinak nedostatečné čištění a dezinfekce nebo sterilizace endoskopu může zapříčinit přenos infekce na nemocného nebo operátora při další manipulaci s endoskopem.
- Pokud není čištění endoskopu provedeno pečlivě, není možné provést účinnou dezinfekci nebo sterilizaci. Před vlastní dezinfekcí či sterilizací důkladně očistěte endoskop a příslušenství od mikroorganismů a organického materiálu, který může snížit účinnost dezinfekce nebo sterilizace.
- Organické zbytky tkání pacienta a dekontaminační chemikálie jsou nebezpečné. Používejte osobní ochranné pomůcky, abyste se chránili před nebezpečnými chemikáliemi a potencionálně infekčním materiálem. Při čištění a dezinfekci nebo sterilizaci noste osobní ochranné pomůcky, jako např. ochranné brýle, ochrannou masku, nepromokavý oděv a chemicky odolné rukavice, které dobře přiléhají a jsou dostatečně dlouhé, aby zakryly pokožku. Taktéž vždy si svlékněte kontaminované ochranné pomůcky dříve, než opustíte dekontaminační prostor.
- Důkladně opláchněte dezinfekční roztok. Důkladně opláchněte čistou vodou vnější povrch endoskopu, kanály a čistící zařízení, abyste tak odstranili zbytky dezinfekčního roztoku.
- Některé zařízení je dodáváno v sterilním stavu. Použijte pouze balíček, který není poškozen. Sterilní balíček otevřete pouze těsně před použitím.

- Prostor určený pro dezinfekci či sterilizaci musí být náležitě větrán. Adekvátní ventilace je ochrannou před nahromaděnými výpary toxických chemikálií.
- Alkohol skladujte ve vzduchotěsném kontejneru. Alkohol uskladněný v otevřeném kontejneru se vypařuje a hrozí nebezpečí vzniku požáru a snížení jeho účinnosti.
- Před ručním čištěním určitě proveďte zkoušku těsnosti endoskopu a endoskop nepoužívejte, pokud zjistíte netěsnost. Používáním endoskopu, který netěsní, může dojít k náhlé ztrátě endoskopického obrazu, poškození ohybového mechanismu nebo jiným závadám.
- Před každým výkonem se ujistěte, že endoskop byl správně očištěn, podroben dezinfekci vyššího stupně a sterilizován. Pokud zjistíte, že endoskop nebyl správně dekontaminován, dekontaminujte jej opět dle následně uvedených instrukcí v tomto manuálu.
- Tato instrukční příručka specifikuje přípravky a dekontaminátory pro endoskopy, které lze použít pro čištění, dezinfekci vyššího stupně a sterilizaci endoskopu a ty přípravky a dekontaminátory pro endoskopy, které nelze použít pro endoskop. Informace o těch, které zde nejsou vyjmenované, vám poskytne Olympus. Pokud použijete nesprávné prostředky a dekontaminátory pro endoskopy, může být urychlení zhoršení kvality endoskopu a části endoskopu se mohou oddělit a mohou mít tak neblahý vliv na zdraví nemocného. Pokud používáte tyto prostředky určené pro zdravotnictví a dekontaminátory pro endoskopy, řiďte se instrukcemi uvedenými v jejich návodu k použití. Olympus nezaručuje účinek čištění, dezinfekce a sterilizace v dekontaminátorech pro endoskopy. Kontaktujte výrobce těchto prostředků určených pro zdravotnictví a dekontaminátoru pro endoskopy.
- Čistící, dezinfekční a sterilizační metody uvedené v této příručce nemohou zničit ani inaktivovat priony, které jsou považovány za patogenní substance způsobující Creutzfeldt-Jakobovu chorobu. Pokud používáte toto zařízení u pacienta s CJD nebo variantou Creutzfeldt-Jakobovy choroby (vCJD), zajistěte, aby byl výrobek použit pouze u tohoto pacienta anebo okamžitě po použití zlikvidujte tento produkt odpovídajícím způsobem. Metody zacházení s CJD jsou uvedeny v odpovídajících pokynech platných pro vaši zemi.

- Toto zařízení není trvanlivé nebo nemá dostačující trvanlivost proti příslušným metodám likvidace nebo inaktivace prionů uvedeným v pravidlech každé země. Pro informaci o trvanlivosti proti každé metodě se prosím obraťte na firmu Olympus. Pokud jsou používány metody čištění, dezinfekce a sterilizace neuvedené v této příručce, nemůže Olympus zaručit účinnost, bezpečnost ani trvanlivost tohoto zařízení. Ujistěte se, že před použitím není přítomna žádná abnormalita a použití je pod dohledem lékaře. Nepoužívejte, pokud je nalezena jakákoliv abnormalita.

POZOR

- Při profukování nebo proplachování kanálů endoskopu nesmí tlak vzduchu nebo vody překročit 0,2 MPa. Vyšší tlak může poškodit endoskop.
- Před ponořením endoskopu do čistícího nebo dezinfekčního roztoku se ujistěte, že ETO čepička není připojena k endoskopu.

Kapitola 6 Kompatibilní dekontaminační metody a chemické prostředky

6.1 Přehled kompatibility

Materiál a konstrukce endoskopických nástrojů a přístrojů Olympus nemusí být kompatibilní s určitými metodami dekontaminace.

Olympus při posuzování platnosti metod rozlišuje dvě hlediska:

- Mikrobiologická účinnost
- Trvanlivost materiálu

Mikrobiologická účinnost

Když je potvrzena „platnost“ metody z hlediska mikrobiologické účinnosti, to znamená, že nástroje mají být úspěšně dekontaminovány pomocí standardizovaných metod uvedených v tomto manuálu.

Trvanlivost materiálu

Když je potvrzena „platnost“ metody z hlediska trvanlivosti materiálu, tak to znamená, že metoda může být použita jako opakovaný dekontaminační výkon.

Jen proto, že trvanlivost materiálu byla potvrzena, to neznámá, že je garantován určitý stupeň mikrobiologické účinnosti.

Volba dekontaminační metody

Aktuální dekontaminační metoda zvolena vaším zařízením by měla být určena národními a místními předpisy a vyhláškami, stejně tak jako vašimi nemocničními hygieniky.

Obecně platí, že přístroje mohou být čištěny ručně nebo automaticky s dostatečnými výsledky. Metody ručního čištění znamenají nebezpečí přenosu infekčního onemocnění pro personál provádějící čištění. Automatické metody snižují toto riziko a poskytují výhodu standardizace a zaručují platnost výkonů. Proto Olympus všeobecně doporučuje automatické metody čištění.

Při určování příslušných metod vhodných pro vaše pracoviště a pro daný nástroj kontaktujte vašeho místního hygienika.

Monitorování

V souladu s národními a místními předpisy a vyhláškami zkontrolujte a potvrďte platnost vaší dekontaminační metody pro nástroje určené k opakovanému použití a zaznamenávejte výsledky v pravidelných intervalech.

I když neexistuje biologický indikátor vhodný pro ověření účinnosti dezinfekčního výkonu, testovací proužky mohou být použity ke sledování koncentrace dezinfekčního prostředku. Monitorujte koncentraci denně, abyste se tak ujistili, že roztok nebyl naředěn pod jeho účinnou koncentraci.

K monitorování sterilizačního výkonu používejte příslušný biologický indikátor.

Seznam doporučených metod a chemických prostředků

Tato tabulka uvádí ty metody a prostředky čištění, dezinfekce nebo sterilizace, které byly důkladně testovány na jednotlivých komponentách endoskopů a jejich příslušenství.

	Metody s potvrzenou platností z hlediska biologické účinnosti a trvanlivosti materiálu						Metody s potvrzenou platností z hlediska trvanlivosti materiálu			
	Sterilizace párou, 132 – 134 °C, 5 minut prevakuum						Sterilizace párou o nízké teplotě a formaldehydová sterilizace ^{*3}			
	Plynová sterilizace ethylenoxidem						STERRAD® NX™ ^{*4}			
	Automatické čištění/dezinfekce (ETD řady) ^{*1}						STERRAD® 200 ^{*4}			
	Dezinfekční činidlo (glutaraldehyd) ^{*2}						STERRAD® 50/100S ^{*4}			
	Ultrazvukové čištění									
	Detergenční činidlo									
Endoskop	○	–	○	○	○	–	○	○	○	*3
Adaptér světlovodu	○	–	○	○	○	–	○	–	–	*3
Světlovodný kabel	○	–	○	○	○	○	○	○	○	○
Zástrčka pro kleště/irigaci (izolovaný typ) (MAJ-891)	○	○	○	○	○	○	○	–	–	*3
Bioptický ventil (MAJ-579)	○	○	○	○	○	○	○	–	–	*3
Sterilizační vložka (WA05954A)	○	–	–	–	○	–	–	–	–	*3
Zkoušečka těsnosti (WA23070A)	○ ^{*5}	–	○ ^{*5}	–	–	–	–	–	–	*3
ETO čepička (MB-156)	–	–	–	–	○	–	○	○	○	*3
Kartáček na čištění kanálů (BW-7B)	■	■	■	–	–	■	–	–	–	*3
Kartáček na čištění sacího konektoru (MH-15SH)	■	■	■	–	–	■	–	–	–	*3
Kartáček na čištění otvorů kanálů (MH-507)	■	■	■	–	–	■	–	–	–	*3

○ kompatibilní – nekompatibilní ■ Účinnost procesu není potvrzena

Tabulka 6.1

- *1 Flexibilní endoskop je kompatibilní s některými myčkami/dezinfektory, jako je např. ETD systém, který distribuuje Olympus. Podrobněji o použití pojednává příslušný návod k použití. Jakékoliv další detaily vám sdělí vaše místní organizace Olympus.
- *2 Podrobnosti a informace o použití jiných druhů dezinfekčních prostředků vám sdělí vaše místní organizace Olympus.
- *3 Jakékoliv další detaily vám sdělí vaše místní organizace Olympus.
- *4 Starší generace tohoto modelu endoskopu bez identifikační značky pro materiálovou kompatibilitu STERRAD® 200/NX™ na ovládací části není kompatibilní se STERRAD® 200/NX™. Když je používán STERRAD® 200/NXTM, může dojít k poškození přístroje a k poranění pacienta (viz kapitola 2, „Popis přístroje a technické parametry“). ASP testuje mikrobiologickou účinnost výrobků Olympus ohledně sterility. Co se týká mikrobiologické účinnosti, kontaktujte ASP.
Viz také „STERRAD® 50/100S/200/NX™“ na straně 49.
- *5 Pouze hadice zkoušečky těsnosti a adaptér mohou být ponořeny.

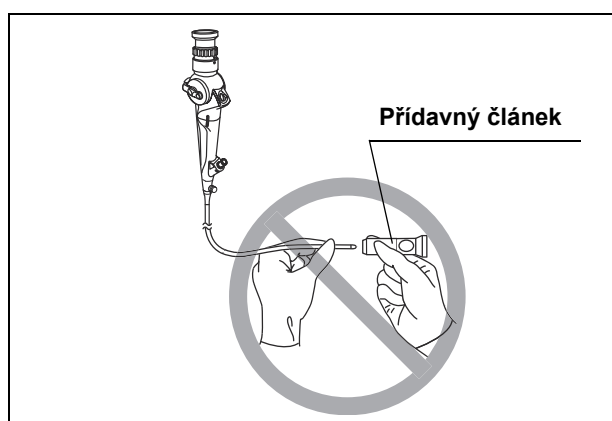
POZNÁMKA

- Endoterapeutické příslušenství a ostatní komponenty, které jsou označeny nápisem „AUTOCLAVE“ nebo „AUTO-CLAVABLE“, zeleným pruhem nebo žluto-zeleným označením, jsou kompatibilní s procesem autoklávování.
- Některé komponenty bez označení mohou být také kompatibilní s procesem autoklávování. Kompatibilitu takového přístroje se sterilizací párou lze určit dle návodu k použití tohoto zařízení.

○ STERRAD® 50/100S/200/NX™

UPOZORNĚNÍ

Když sterilizujete flexibilní endoskop, který má pracovní/sací/irigační kanál, sterilizačním systémem STERRAD® 50/100S/200, v závislosti na vnitřním průměru/délce pracovního kanálu a modelu sterilizátoru je nutné připojit k endoskopu přídavný článek (booster) (REF15400), který je dodáván z ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS (dále nazývané ASP). Přídavný článek nepřipojujte k distálnímu konci zaváděcí části, jak je znázorněno na obrázek 6.1. Podrobnosti naleznete v ASP návodu k použití nebo kontaktujte přímo ASP.



Obrázek 6.1

POZOR

- Když provádíte STERRAD® 50/100S/200/NX™ sterilizaci, tak ETO čepička musí být připevněna k odvětrávacímu konektoru (viz obrázek 6.2 na straně 56). Pokud ETO čepička v průběhu STERRAD® 50/100S/200/NX™ sterilizace není připevněna k endoskopu, tak vzduch uvnitř endoskopu expanduje a mohl by způsobit prasknutí povrchového krytu ohybové části nebo poškození angulačního mechanismu.
- Starší generace tohoto modelu endoskopu bez identifikační značky pro materiálovou kompatibilitu STERRAD® 200/NX™ na ovládací části není kompatibilní se STERRAD® 200/NX™. Když je používán STERRAD® 200/NX™, může dojít k poškození přístroje a k poranění pacienta (viz kapitola 2, „Popis přístroje a technické parametry“).

- Sterilizace systémemu STERRAD® 50/100S/200/NX™ může způsobit poškození adhesivního povrchu zaváděcí hadice. V závislosti na okolnostech může nastat nutnost výměny zaváděcí hadice. Před použitím se ujistěte, že endoskop není poškozen nebo jinak narušen. Ohledně dalších podrobností kontaktujte prosím Olympus.

6.2 Detergenční roztok

Používejte málo pěnicí detergenční činidla (pH neutrální nebo enzymatické detergenty) určená pro zdravotnictví a dodržujte teplotu a ředění roztoků, které doporučuje výrobce. Názvy specifických přípravků testovaných na kompatibilitu s tímto endoskopem Vám sdělí Olympus. Detergenční roztoky nepoužívejte opakovaně.

UPOZORNĚNÍ

- Nadměrná pěnivost detergenčních činidel může bránit roztoku při pronikání k exponovaným povrchům a do všech dutin (např. kanálů).
- Používejte pouze ta detergenční činidla, která odpovídají uznaným platným metodám v souladu s národními a místními předpisy a směrnicemi. Když použijete nedostatečně účinné čisticí prostředky, hrozí nebezpečí přenosu infekce.

POZOR

Použijte pouze ta detergenční činidla, jejichž kompatibilita pro čištění endoskopických nástrojů je certifikována výrobcem a která jsou odsouhlasena kompetentními úřady. Nekompatibilní detergenční činidla mohou značně poškodit endoskopy Olympus a příslušenství.

6.3 Ultrazvukové čištění

Pro ultrazvukové čištění používejte málo pěnicí detergenční činidla (pH neutrální nebo enzymatické detergenty) určená pro zdravotnictví a dodržujte teplotu a ředění roztoků, které doporučuje výrobce. Detergenční roztoky nepoužívejte opakovaně.

Použijte ultrazvukovou čističku určenou pro zdravotnické účely o dostatečných rozměrech a hloubce, které umožní úplné ponoření všech komponent nástroje. Použijte ultrazvukovou čističku alespoň 5 minut (max 15 minut) při kmitočtu 38 – 47 kHz.

Vypněte zahřívací systém čističky. Komponenty musí být vyčištěny při pokojové teplotě.

UPOZORNĚNÍ

- Výpary vzniklé při používání zařízení pro ultrazvukové čištění mohou obsahovat infekční agens, jako je např. aerosol. Při ultrazvukovém čištění vždy používejte obličejovou masku a odsávejte vzduch.
- Nadměrná pěnivost detergenčních činidel může bránit roz-toku při pronikání do všech vnitřních prostor (např. do vnitřku zaváděcí části).
- Používejte pouze ta detergenční činidla, která odpovídají uznaným platnými metodám v souladu s národními a míst-ními předpisy a směrnicemi. Když použijete nedostatečně účinná detergenční činidla, hrozí nebezpečí přenosu infekce.

POZOR

- Použijte pouze ta detergenční činidla, jejichž kompatibilita pro čištění endoskopických nástrojů je certifikována výrobcí a která jsou odsouhlasena kompetentními úřady. Nekompatibilní detergenční činidla mohou značně poškodit endoskopické nástroje Olympus.
- Podrobnosti o používání ultrazvukové čističky jsou uvedeny v jejím návodu k použití.

6.4 Dezinfekční roztok

Obecně platí, že roztoky 2,0 – 2,0% glutaraldehydu, pokud se používají dle instrukcí výrobce dezinfekčních roztoků pro dosažení dezinfekce vyššího stupně, jsou kompatibilní s endoskopy Olympus. Dodržujte doporučení výrobce ohledně ředění roztoku, teplotě a času expozice. Názvy specifických přípravků testovaných na kompatibilitu s tímto endoskopem Vám sdělí Olympus.

Informace o germicidní účinnosti jakéhokoliv roztoku jsou uvedeny v návodu k použití roztoků nebo kontaktujte výrobce dezinfekčních roztoků.

Pokud dezinfekční roztok používáte opakovaně, pravidelně kontrolujte jeho účinnost testovacím proužkem, který doporučuje výrobce. Nepoužívejte roztoky po vypršení expirace.

UPOZORNĚNÍ

- Pro vyšetřování nepoužívejte endoskop, který byl dezinfikován pouze alkoholem.
- Podle bezpečnostního upozornění Advanced Sterilization Products® Safety Alert, datovaného k 3. lednu 2005, s názvem „Labeling Change to Cidex® OPA Solution Instructions for Use“ (změna etikety Návod pro použití výrobku Cidex® OPA Solution) – „V ojedinělých případech byl roztok Cidex OPA Solution spojen s reakcí podobnou anafylaktickému šoku u pacientů s rakovinou močového měchýře podstupujících opakovaně cystoskopie. ASP proto roztok Cidex OPA Solution nedoporučuje k údržbě žádných urologických nástrojů, které mají být používány u pacientů s anamnézou rakoviny močového měchýře.“

POZOR

- Použijte pouze ty dezinfekční roztoky, jejichž kompatibilita pro dezinfekci endoskopických nástrojů je certifikována výrobcem a která jsou odsouhlasena kompetentními úřady. Nekompatibilní dezinfekční činidla mohou značně poškodit endoskopy Olympus a příslušenství. Další informace o dezinfekčních činidlech vám poskytne Olympus.
- Informace o koncentraci, teplotě a době naložení jsou uvedeny v instrukcích, které dodává výrobce dezinfekčních roztoků. Nepřekračujte příslušné hladiny specifikované výrobcem.

6.5 Voda na oplachování

Aby došlo k úplnému odstranění zbytků chemikálií, tak sterilizovaná deionizovaná voda (destilovaná voda) pro oplachování musí odpovídat standardě EN285. Může být použita voda, která byla upravena (např. filtrací), aby došlo ke zlepšení její mikrobiologické kvality.

Pokud po ruční nebo automatické dezinfekci používáte nesterilní vodu, jemně otřete endoskop a propláchněte kanály 70% ethylalkoholem, poté veškeré vnitřní kanály vysušte vzduchem, aby se tak zabránilo růstu reziduálních bakterií. Kvalita vody zvolena vaším zařízením by měla být určena národními a místními předpisy a vyhláškami, stejně tak jako vašimi nemocničními hygieniky.

UPOZORNĚNÍ

- K opláchnutí nepoužívejte vodu z kohoutku, protože by mohla být chlorována.
- Vodu na oplachování nepoužívejte opakovaně.

6.6 Automatické čištění/dezinfekce

○ Kompatibilní myčky/dezinfektory

Flexibilní endoskop je kompatibilní s některými myčkami/dezinfektory, jako je např. ETD systém, který distribuuje Olympus. Podrobněji o použití pojednává příslušný návod k použití. Jakékoliv další detaily vám sdělí vaše místní organizace Olympus.

○ Automatické čištění/dezinfekce

- Ujistěte se, že veškeré přístroje byly bezpečně připevněny do košíků. Ujistěte se, že přístroje se vzájemně nedotýkají.
- Přístroje s lumen musí být připevněny k speciálním hadicím s oplachovacím zařízením. Ujistěte se, že všechna lumen jsou dostatečně opláchnuta. Před započetím výkonu zkontrolujte, zdali jsou lumen průchodná.
- Myčku/dezinfektor nepřepíňujte.
- Přístroje vyjměte z myčky/dezinfektoru okamžitě po ukončení automatického procesu, abyste tak zabránili korozi.

○ Čistící/dezinfekční prostředky v procesu automatického čištění

Používejte pouze prostředky, jejichž bezpečnost pro čištění/dezinfekci endoskopických přístrojů je zaručena firmou Olympus.

POZNÁMKA

Podrobnosti jsou uvedeny v návodu k použití dekontaminátoru pro endoskopy.

6.7 Plynová sterilizace ethylenoxidem

Tento přístroj a ostatní příslušenství, které jsou uvedeny v tabulce 6.1 jako kompatibilní s plynovou sterilizací ethylenoxidem, lze sterilizovat ethylenoxidem a odvětrávat podle parametrů uvedených na tabulku 6.2. Když provádíte plynovou ETO sterilizaci, dodržujte nemocniční protokol a instrukce výrobce sterilizačního zařízení.

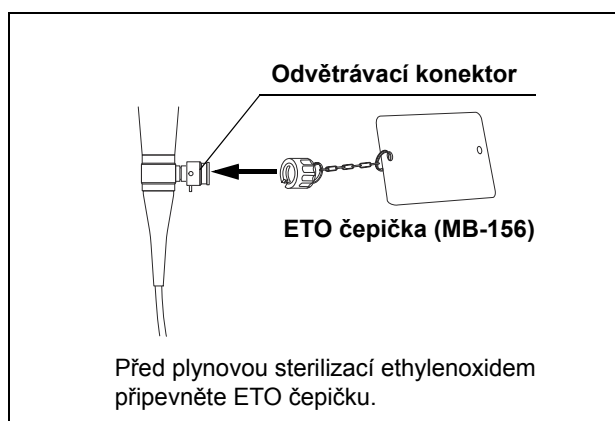
Viz ANSI/AAMI ST41-1999 nebo DIN 58 948 ohledně doporučení a standardů.

UPOZORNĚNÍ

- Před sterilizací musí být přístroj důkladně očištěn a osušen. Zbytková vlhkost brání sterilizaci.
- Výsledky sterilizace závisí na různých faktorech, jako například způsobu balení sterilizovaného nástroje nebo poloze, metodě umístění a zavádění zařízení do sterilizačního přístroje. Ověřte prosím účinky sterilizace pomocí biologických nebo chemických indikátorů. Také dodržujte pokyny pro sterilizaci vydané zdravotními správními úřady, veřejnými organizacemi nebo odděleními pro management infekcí v každém zdravotnickém zařízení a také pokyny v příručce ke sterilizačnímu přístroji.
- Používejte biologické indikátory, jak doporučují nemocniční předpisy a dodržujte nařízení výrobce, státní normy a místní předpisy.
- Všechny přístroje musí být po plynové sterilizaci ethylenoxidem správně odvětrány, aby se tak odstranili zbytky toxického ethylenoxidu.
- Ethylenoxid je toxický a může ohrozit zdraví. Dodržujte místní hygienické předpisy, které se týkají těchto výkonů.

POZOR

- Překročením doporučených parametrů může dojít k poškození zařízení. Nepřekračujte parametry, které jsou uvedeny v tabulce (viz tabulku 6.2).
- Před sterilizací připevněte ETO čepičku k odvětrávacímu konektoru. Pokud ETO čepička v průběhu plynové ETO sterilizace není připevněna k endoskopu, tak vzduch uvnitř endoskopu expanduje a mohl by zapříčinit prasknutí povrchového krytu ohybové části nebo poruchu angulačního mechanismu (viz obrázek 6.2).



Obrázek 6.2

Parametry expozice pro plynovou sterilizaci ethylenoxidem
(směs plynů 20% ETO/80% CO₂)

Proces		Parametry
Plynová sterilizace ethylenoxidem	Tepłota	57 °C
	Tlak	0,1 – 0,17 MPa
	Vlhkost	55%
	Čas expozice	1,75 hodin
	Koncentrace ethylenoxidu	0,6 – 0,7 mg/cm ³ (600 – 700 mg/l)
Odvětrávání	Minimální parametry pro odvětrávání	12 hodin v odvětrávací komoře při 50 - 57 °C nebo 7 dní při pokojové teplotě

Tabulka 6.2

6.8 Sterilizace příslušenství párou (autoklávování)

Příslušenství, které je uvedeno na tabulku 6.1, je kompatibilní se sterilizací párou (autoklávování) a může být sterilizováno párou při parametrech uvedených na tabulku 6.4. Když provádíte sterilizaci párou, dodržujte nemocniční protokol a instrukce výrobce sterilizačního zařízení. U některého příslušenství/přístrojů, které jsou značně kontaminovány, může být před vlastní sterilizací párou (autoklávováním) vyžadováno intenzivnější čištění, jako je např. ultrazvukové čištění. Prostudujte příslušné návody k použití.

UPOZORNĚNÍ

- Výsledky sterilizace závisí na různých faktorech, jako například způsobu balení sterilizovaného nástroje nebo poloze, metodě umístění a zavádění zařízení do sterilizačního přístroje. Ověřte prosím účinky sterilizace pomocí biologických nebo chemických indikátorů. Také dodržujte pokyny pro sterilizaci vydané zdravotními správními úřady, veřejnými organizacemi nebo odděleními pro management infekcí v každém zdravotnickém zařízení a také pokyny v příručce ke sterilizačnímu přístroji.
- Používejte biologické indikátory, jak doporučují nemocniční předpisy a dodržujte nařízení výrobce, státní normy a místní předpisy.
- Před vyjmutím balíčků s nástroji z autoklávu ponechte je vychladnout na pokojovou teplotu. Jinak může dojít k popáleninám personálu, který manipuluje s přístrojem.
- Účinná sterilizace nebude možná, pokud jednotlivé balíčky pro autoklávování jsou uloženy těsně u sebe; vždy musí být odděleně.
- Zkontrolujte každý balíček, zdali není otevřen, natržen nebo jinak poškozen. Pokud je balíček s otevřen nebo poškozen, zatavte přístroj do nového balíčku a opět jej sterilizujte.
- Balíčky ponechte v autoklávu vysušit pomocí cyklu autoklávu sušení (pokud je to možné) nebo otevřením dveří autoklávu a ponecháním balíčků vysušit na vzduchu. Manipulací s vlhkými balíčky může dojít k porušení sterility.

POZOR

- Realizujte celý proces autoklávování vyznačený v tabulce 6.3, včetně cyklu vakuového sušení po cyklu autoklávování. Bez cyklu vakuového sušení může dojít k selhání nebo poškození nástroje.

- Autoklávování neprovádějte při teplotě vyšší než 134 °C. Přístroj se může poškodit, pokud je vystaven teplotě vyšší než 134 °C.
- Endoskop nesterilizujte párou. Sterilizace párou (autoklávování) endoskop těžce poškodí.
- Překročením doporučených parametrů může dojít k poškození zařízení.
- Po sterilizaci ponechte přístroje postupně vychladnout na pokojovou teplotu. Náhlé teplotní změny mohou přístroje poškodit. K urychlení vychladnutí nikdy nepoužívejte vodu nebo jiné tekutiny.

Podmínky pro sterilizaci párou

Olympus doporučuje použití sterilizace párou v prevakuovém sterilizátoru. Tato metoda byla uznána platnou pro její germicidní účinnost u většiny nástrojů Olympus.

Olympus doporučuje, aby nástroje byly autoklávovány po dobu 5 minut při 132 °C – 134 °C v prevakuovém sterilizátoru.

Výrobky Olympus jsou uzpůsobeny pro sterilizaci párou v souladu s následujícími standardy:

- US standarda ANSI/AAMI ST46:2002
- Britská standarda BS 3970
- Evropská standarda EN 285

Cyklus prevakuové sterilizace párou

1. Evakuace
 2. Působení páry a evakuace
 3. Zahřívání
 4. Sterilizace (132 °C – 134 °C, 5 minut)
 5. Evakuace
 6. Sušení
 7. Odvětrávání
-

Tabulka 6.3

Doporučená kvalita vody a páry v souladu s normou EN 285: 1996

	Kondenzát	Přívod vody
Uhlíkové zbytky	$\leq 1,0 \text{ mg/kg}$	$\leq 10 \text{ mg/l}$
SiO_2	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$	$\leq 1 \text{ mg/l}$
Fe	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$
Cd	$\leq 0,005 \text{ mg/kg}$	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
Pb	$\leq 0,05 \text{ mg/kg}$	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
Stopy těžkých kovů (kromě Fe, Cd, Pb)	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Cl^-	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$	$\leq 2 \text{ mg/l}$
P_2O_5	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$
Vodivost (při 20 °C)	$\leq 3 \text{ } \mu\text{S/cm}$	$\leq 15 \text{ } \mu\text{S/cm}$
pH	5 – 7	5 – 7
Barva	Bezbarvá	Bezbarvá
	Čirá	Čirá
	Bez zbytků	Bez zbytků
Tvrdost vody (totální alkalické ionty)	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

Tabulka 6.4

Kapitola 7 Čištění, dezinfekce a sterilizace

UPOZORNĚNÍ

- VŠECHNY kanály endoskopu MUSÍ být čištěny a podrobeny dezinfekci vyššího stupně nebo sterilizovány v průběhu KAŽDÉHO dekontaminačního cyklu, dokonce i když kanály nebyly používány při vyšetření předchozího pacienta. Jinak nedostatečné čištění a dezinfekce nebo sterilizace endoskopu může zapříčinit přenos infekce na nemocného nebo operátora při další manipulaci s endoskopem.
- Zaváděcí hadici endoskopu nestáčejte do smyček s průměrem menším než 10 cm. Může dojít k poškození endoskopu, pokud je stočen příliš těsně.
- Aby bylo dosaženo správné dekontaminace nestáčejte zaváděcí hadici do smyček s průměrem menším než 40 cm. Jinak by bylo obtížné zavést kartáček na čištění kanálů.

Tato kapitola zahrnuje čistící, dezinfekční a sterilizační výkony pro endoskopické přístroje, které jsou pro pacienta bezpečné a zdraví neohrožující. Ohledně údržby zařízení používaného pro dekontaminaci viz kapitolu 8, „Údržba dekontaminačního zařízení“.

Zástrčku pro kleště/irigaci (izolovaný typ, MAJ-891) a kabel světlovodu čistěte, dezinfikujte a sterilizujte dle návodu uvedeného v jeho návodu k použití. ETO čepička (MB-156) se normálně sterilizuje s endoskopem.

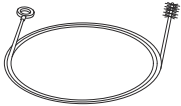
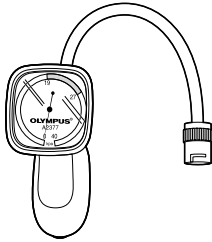
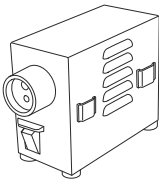
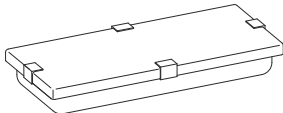
7.1 Požadované dekontaminační zařízení

Příprava zařízení

Před vlastním čištěním, dezinfekcí nebo sterilizací připravte zařízení dle obrázek 7.1.

POZOR

Použijte nádoby o rozměrech alespoň 25 (Š) × 10 (V) × 50 (H) cm a dostatečně hluboké, aby mohlo dojít k úplnému ponoření endoskopu.

			
Kartáček na čištění sacího konektoru (BW-15SH)	Zkoušečka těsnosti (MB-155)	Kartáček na čištění kanálů (BW-7B)*1	Jednorázový jednostranný kartáček na čištění (BW-400B)*1
			
Kartáček na čištění otvorů kanálů (MH-507)	Zkoušečka těsnosti (WA23070A)	Jednotka na údržbu (MU-1)	Sterilizační vložka (WA05954A)
			
ETO čepička (MB-156)			

• Osobní ochranný oděv • 500 cm³ (500 ml) kontejnery • Velká nekovová nádoba s dobře těsnícím víkem na detergenční a dezinfekční roztok • Velké nádoby na oplachování a zkouška těsnosti	• Deionizovaná voda (Aqua Dest.) • Detergenční roztok • Dezinfekční roztok • Sterilní voda • 70% ethylalkohol	• 30 cm³ (30 ml) stříkačka • Měkký kartáček • Čisté hadříky bez chuchvalců • Sterilní hadříky bez chuchvalců • Sterilní tampóny
--	---	--

Tabulka 7.1

*1 Tyto výrobky nemusí být dostupné v některých oblastech.

Jednotlivé části dekontaminačního zařízení a funkce

O kontrole jiného zařízení, než je uvedeno níže, pojednává příslušný návod k použití.

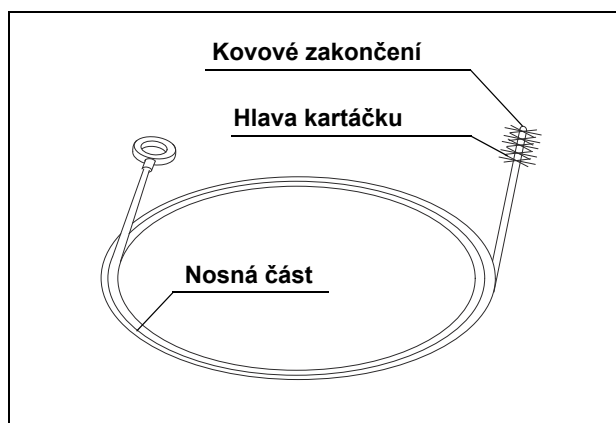
UPOZORNĚNÍ

Kartáček na čištění kanálů nepoužívejte k odběru tkáně na cytologii nebo k jiným diagnostickým či terapeutickým účelům.

Mohlo by tak dojít k poranění nemocného, k přenosu infekce nebo poškození zařízení.

○ Kartáček na čištění kanálů (BW-7B)

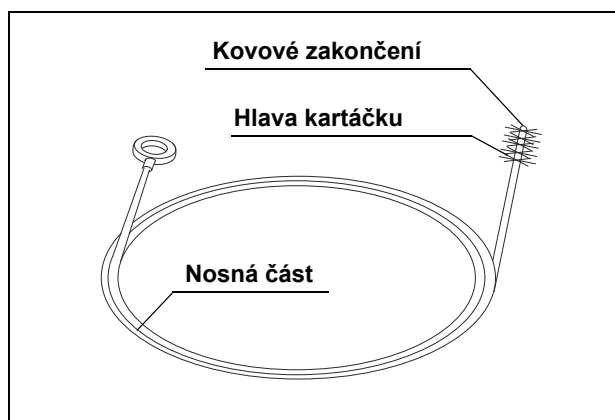
Kartáček na čištění kanálů se používá k čištění vnitřku pracovního kanálu (viz obrázek 7.1).



Obrázek 7.1

○ Jednorázový jednostranný kartáček na čištění (BW-400B)

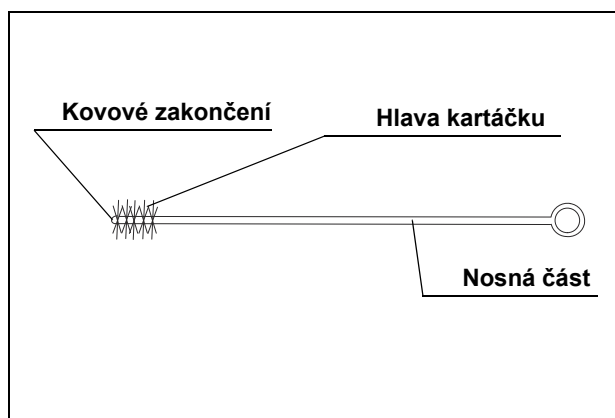
Jednorázový jednostranný kartáček na čištění se používá k čištění vnitřku pracovního kanálu (viz obrázek 7.2).



Obrázek 7.2

○ Kartáček na čištění sacího konektoru (BW-15SH)

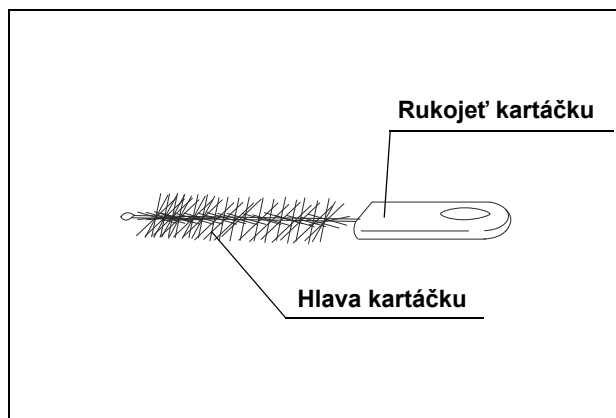
Kartáček na sacího konektoru se používá k čištění vnitřku otvoru pracovního kanálu (viz obrázek 7.3).



Obrázek 7.3

○ Kartáček na čištění otvorů kanálů (MH-507)

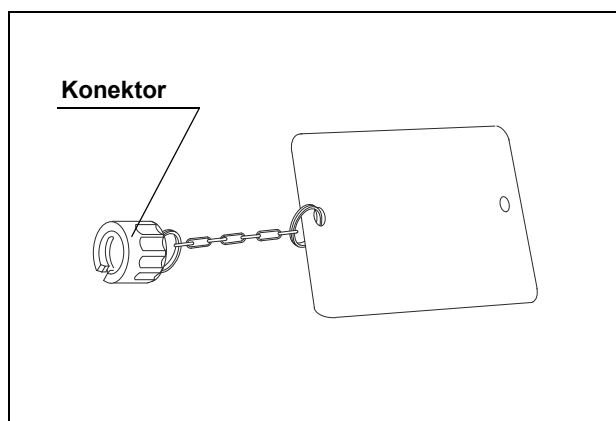
Kartáček na čištění otvorů kanálů se používá k čištění otvoru pracovního kanálu (viz obrázek 7.4).



Obrázek 7.4

ETO čepička (MB-156)

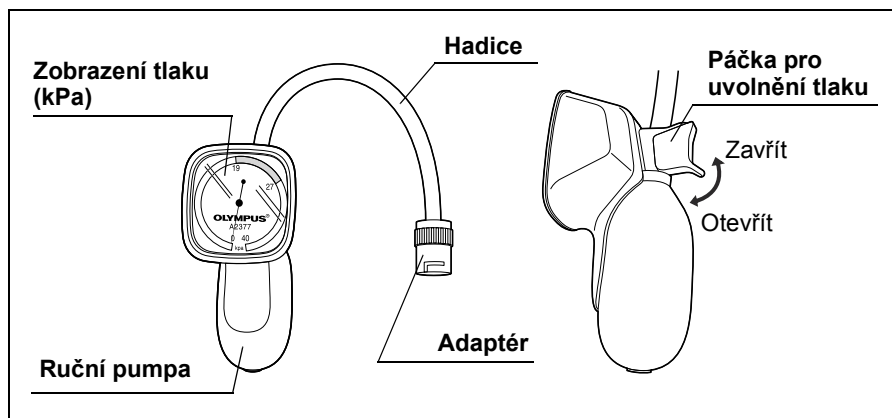
Když provádíte plynovou sterilizaci (ethylenoxid, STERRAD® 50/100S etc.), ETO čepička musí být připojena k odvětrávacímu konektoru, aby došlo k vyrovnání zevního a vnitřního tlaku (viz obrázek 7.5).



Obrázek 7.5

○ Zkoušečka těsnosti (WA23070A)

Když provádíte zkoušku těsnosti, zkoušečka těsnosti je připevněna k odvětrávacímu konektoru na konektoru endoskopu a její ruční pumpa je stisknuta, aby zjistila nebo vyloučila netěsnost (viz obrázek 7.6).



Obrázek 7.6

Kontrola zařízení

O kontrole jiného zařízení, než je uvedeno níže, pojednává příslušný návod k použití.

UPOZORNĚNÍ

Veškerá zařízení uvedená níže jsou spotřební předměty. Pokud máte podezření na co nejmenší závadu, použijte náhradní. Používáním defektního zařízení může dojít k omezení účinnosti dekontaminace endoskopu a může dojít k poškození endoskopu či zařízení.

○ Kontrola ETO čepičky (MB-156)

Ujistěte se, že ETO čepička není poškrábána, defektní nebo znečištěna (viz obrázek 7.5).

○ Zkontrolujte kartáček na čištění kanálů (BW-7B) a kartáček na čištění sacího konektoru (BW-15SH)

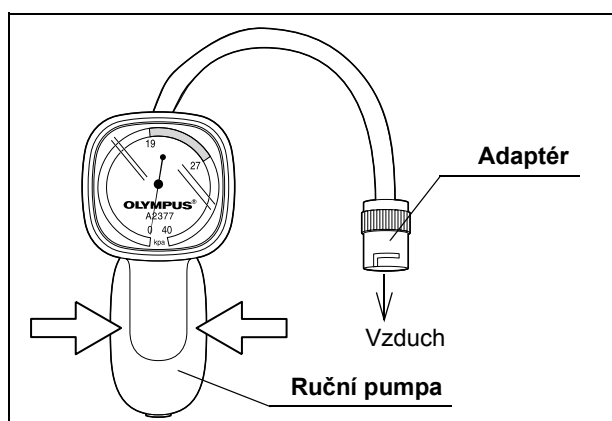
1. Ujistěte se, že hlava kartáčku a kovové zakončení distálního konce drží bezpečně na svém místě. Zkontrolujte, zdali nejsou uvolněny nebo zdali nechybí štětiny na hlavě kartáčku (viz obrázek 7.1 a 7.3).
2. Zkontrolujte, zdali nosná část není ohnuta, poškrábána a jinak poškozena.
3. Zkontrolujte, zdali nejsou zbytky tkáně na nosné části nebo na štětinách hlavy kartáčku.

○ Kontrola kartáčku na čištění otvorů kanálů (MH-507)

1. Zkontrolujte, zdali nechybí nějaké štětiny (viz obrázek 7.4).
2. Zkontrolujte, zdali nejsou zbytky tkáně na nosné části nebo na štětinách kartáčku.

○ Kontrola zkoušečky těsnosti (WA23070A)

1. Zkontrolujte, zdali není prasklá, poškrábaná, defektní, znečištěna nebo jinak poškozena (viz obrázek 7.7).
2. Stiskněte ruční pumpu a ujistěte se, že zkoušečka těsnosti emituje vzduch z adaptéru (viz obrázek 7.7).



Obrázek 7.7

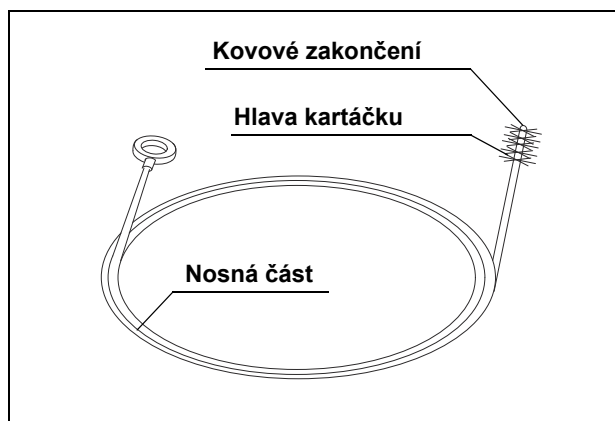
Kontrola jednorázového zařízení

UPOZORNĚNÍ

- Veškerá zařízení uvedená níže jsou pouze jednorázové výrobky. Před použitím a/nebo po použití zařízení nečistěte, nedezinfikujte nebo nesterilizujte. Jinak může dojít k poškození zařízení. Používáním poškozeného zařízení může dojít k omezení účinnosti dekontaminace endoskopu a mohlo by tak dojít k poškození endoskopu a/nebo zařízení.
- Zařízení neuskladňujte mimo jejich obal. Jinak by mohlo dojít k poškození zařízení. Před použitím zkontrolujte, zdali nejsou štětiny nějak poškozeny. Pokud jsou štětiny pomačkané, jemně je narovnejte pomocí prstů s nataženou rukavicí. Při používání kartáčku s pomačkanými štětinami může být problémem dosáhnout účinné dekontaminace endoskopu.
- Před použitím zkontrolujte, zdali není zařízení nějak poškozeno. Pokud zjistíte jakoukoliv závadu, použijte zařízení náhradní. Použitím závadného zařízení může dojít k neúčinné dekontaminaci a mohlo by tak dojít k poškození endoskopu nebo zařízení.

○ Kontrola jednorázového kartáčku na čištění kanálů (BW-400B)

1. Obal kartáčku vyjměte přímo před použitím (viz obrázek 7.8).
2. Ujistěte se, že zakončení a štětiny na distálního konci drží bezpečně na svém místě. Zkontrolujte, zdali nechybí nějaké štětiny.
3. Zkontrolujte, zdali nosná část není ohnuta, poškrábána a jinak poškozena.
4. Zkontrolujte, zdali nejsou zbytky tkáně na nosné části a/nebo na štětinách kartáčku.

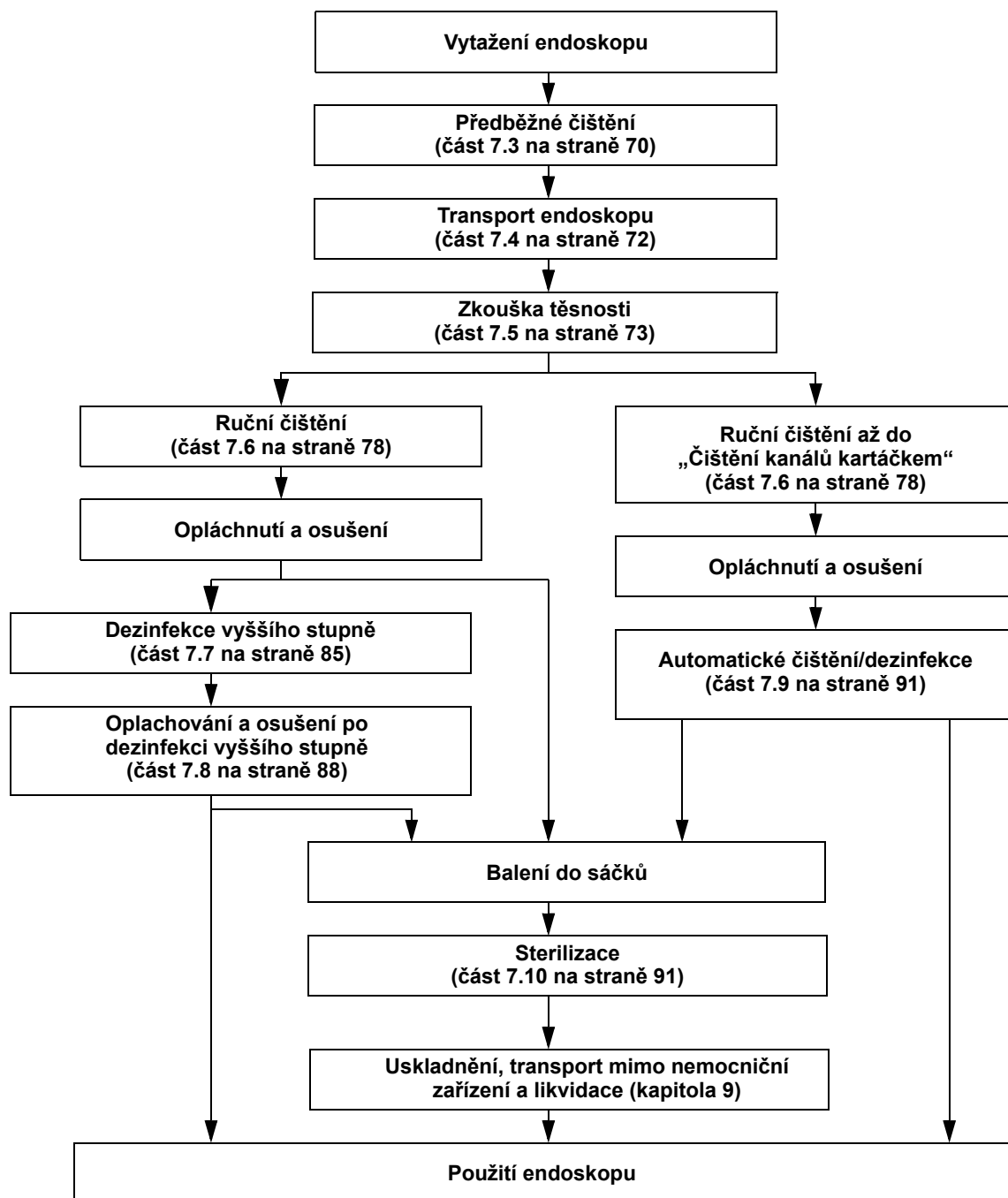


Obrázek 7.8

7.2 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Po každém výkonu endoskop vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte dle níže uvedeného postupu.

Schéma postupu při dekontaminaci endoskopu



POZOR

- Dezinfikované přístroje neuskładňujte. Použijte je okamžitě po dezinfekci nebo je následně vysterylizujte. Když používáte uskladněné přístroje, řiďte se vašimi místními vyhláškami a předpisy.
- Přístroje nenakládejte na dobu delší než 60 minut do žádné tekutiny. Pokud ponecháte přístroje naložené v tekutině delší dobu, příliš vzroste vlhkost uvnitř endoskopu a může dojít k jeho selhání.

POZNÁMKA

Pokud místní vyhlášky a předpisy vaší oblasti vyžadují dezinfekci před sterilizací, proveďte sterilizaci po úkonech uvedených v části 7.9, „Automatické čištění/dezinfekce“ nebo v části 7.7, „Dezinfekce vyššího stupně“.

7.3 *Předběžné čištění*

Předběžné čištění endoskopu proveďte okamžitě po výkonu. Následující kroky mají být provedeny při vypnutém zdroji světla.

UPOZORNĚNÍ

Endoskopické přístroje musí být před dezinfekcí nebo sterilizací pečlivě vyčištěny. Důkladné čištění odstraňuje jak mikroorganismy, tak i organickou tkáň. Pokud neodstraníte organickou tkáň, dojde ke snížení účinnosti dezinfekce nebo sterilizace. Pokud endoskop není okamžitě předběžně čištěn, tak organické zbytky tkáně zatvrdnou a účinnost dekontaminace endoskopu se tak stane problematickou.

Potřebné vybavení

Připravte si následující a noste příslušné osobní ochranné pomůcky.

- Osobní ochranný oděv
- Čistý hadřík bez chuchvalců
- Detergenční roztok
- 30 cm³ (30 ml) stříkačku
- Deionizovanou vodu (Aqua Dest.)
- 500 cm³ (500 ml) kontejner

Příprava

1. Vypněte světelný zdroj.
2. Detergenční roztok připravte při teplotě a koncentraci, které doporučuje výrobce detergenčních prostředků, a to do 500 cm³ (500 ml) kontejneru.
3. Připravte deionizovanou vodu (Aq. Dest.) do 500 cm³ (500 ml) kontejneru.

Otřete zaváděcí hadici

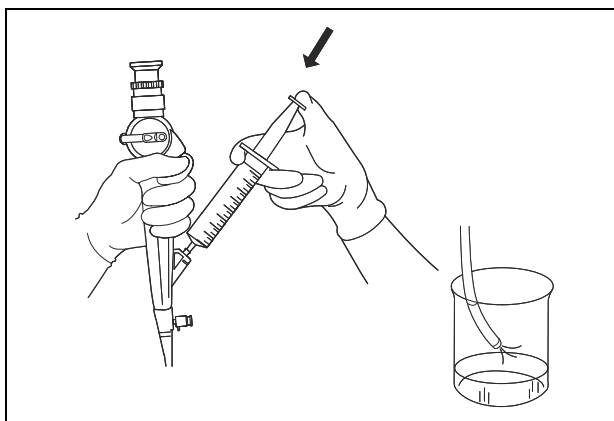
POZOR

Se zaváděcí hadicí manipulujte opatrně. Pevné stisknutí nebo ostré ohnutí zaváděcí hadice nebo ohybové části může natáhnout a těžce poškodit zaváděcí hadici a povrchový kryt ohybové části.

1. Opatrně vytáhněte endoskop z plášťového dilatátoru ureteroskopu.
2. Jemně setřete zbytky tkáně ze zaváděcí hadici čistým hadříkem bez chuchvalců navlhčeným v detergenčním roztoku. Otírejte od spodní části ovládací části směrem k distálnímu konci.

Vstříknutí detergenčního roztoku do pracovního kanálu

1. Odpojte zástrčku pro kleště/irigaci od endoskopu a umístěte ji do kontejneru s detergenčním roztokem.
2. Naplňte 30 cm³ (30 ml) stříkačku detergenčním roztokem a vstříkněte roztok do pracovního kanálu. Tento proces opakujte třikrát (viz obrázek 7.9).



Obrázek 7.9

Odpojte světlovodný kabel a adaptér světlovodu

UPOZORNĚNÍ

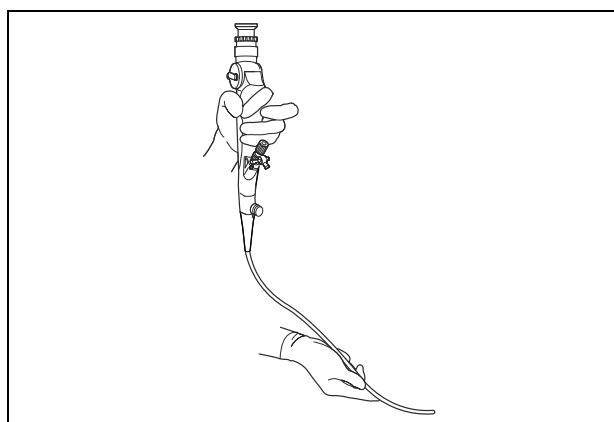
Nedotýkejte se zástrčky světlovodu okamžitě po jejím odpojení od světelného zdroje, protože je extrémně horká. Mohlo by tak dojít k poranění operátora a nemocného.

1. Vypněte světelný zdroj.
2. Odpojte světlovodný kabel od světelného zdroje.
3. Odpojte adaptér světlovodu od konektoru světlovodu a umístěte jej do kontejneru s detergenčním roztokem.
4. Odpojte kabel světlovodu od konektoru světlovodu nebo adaptéru světlovodu.
5. Endoskop a kontejner s ostatními komponentami přeneste do dekontaminačního prostoru.

7.4 Transport endoskopu

Transport v nemocnici

- Po realizaci úkonů uvedených v části 7.3, „Předběžné čištění“ ponechte endoskop v kontejneru (WA05991A) s víkem, aby během transportu nedošlo k možné dekontaminaci okolí nebo personálu. Transport endoskopu z místa použití do místa určeného k dekontaminaci.
- Když přenášíte endoskop, držte jednou rukou ovládací část a druhou rukou držte lehce bez mechanického mačkání, ale bezpečně, distální konec zaváděcí hadice (viz obrázek 7.10).



Obrázek 7.10

- Transport výrobků určeným k opakovanému použití (kromě endoskopu) z místa použití do místa určeného k dekontaminaci.
- Zařízení může být transportováno ve vlhkém nebo suchém prostředí.
- Pokud jsou přístroje ponechány v suchém prostředí, ujistěte se, že nečistoty na přístroji netvrdnou. Zavřete víko kontejneru. Okamžitě po použití (do 3 hodin) začněte s čištěním (část 7.6, „Ruční čištění“ na straně 78). Pokud je čištění odloženo, tak uživatel musí provést speciální akci, aby byly dosaženy příslušné čistící výsledky.
- Pokud přístroje ponecháte ve vlhkém prostředí, tak následující čištění proveďte do 1 hodiny po použití. Pro nakládání nepoužívejte fyziologický roztok.
- Pokud přístroje transportujete ve vlhkém prostředí, tak teplota tekutin, v kterých jsou přístroje umístěny, by neměla překročit 20 °C.

POZOR

Přístroje dekontaminujte okamžitě po použití. Použité přístroje nenechte přes noc bez dekontaminace. Pokud přístroje ponecháte v suchém prostředí delší dobu bez dekontaminace, tak biologické zbytky na přístroji zatuhnou a budou se těžko odstraňovat. Pokud ponecháte přístroje naložené v tekutině delší dobu bez dekontaminace, přílišná vlhkost uvnitř endoskopu může způsobit poškození zařízení.

7.5 Zkouška těsnosti

Po předběžném čištění poved'te zkoušku těsnosti endoskopu, abyste se ujistili o jeho vodotěsnosti pomocí MB-155 nebo WA23070A.

Potřebné vybavení

Připravte si následující a noste příslušné osobní ochranné pomůcky.

- Osobní ochranný oděv
- Velkou nádobu
- Deionizovanou vodu (Aqua Dest.)
- Zkoušečku těsnosti (WA23070A)

Když provádíte zkoušku těsnosti pomocí MB-155, připravte si následující zařízení.

- Jednotku na údržbu nebo světelný zdroj (MU-1 nebo CLV-U40)
- Zkoušečku těsnosti (MB-155)

POZOR

- Nikdy nepřipojujte nebo neodpojujte objímku konektoru na zkoušečce těsnosti při ponoření. Jinak by se mohla voda dostat do endoskopu a mohlo by dojít k poškození zařízení.
- Otáčejte objímkou konektoru na zkoušečce těsnosti až na doraz. Nebude-li objímka konektoru úplně nebo správně nasazena, nebude vnitřní prostor endoskopu natlakován a nebude možné přesně určit netěsnost přístroje.
- Při zkoušce těsnosti souvislý unikající sled vzduchových bublin označuje místo netěsnosti endoskopu. To znamená, že voda může pronikat dovnitř endoskopu. Když zjistíte místo netěsnosti, vyjměte endoskop z vody a kontaktujte Olympus.
- Vždy odpojte konektor zkoušečky těsnosti od světelného zdroje nebo od jednotky na údržbu dříve, než budete odpojovat objímku konektoru na zkoušečce těsnosti od odvětrávacího konektoru. Při odpojování objímky konektoru na zkoušečce těsnosti od odvětrávacího konektoru při stále připojené zkoušečce těsnosti k světelnému zdroji nemůže dojít k správnému odtlačování endoskopu a mohlo by tak dojít k poškození endoskopu.
- Když připojujete objímku konektoru na zkoušečce těsnosti k odvětrávacímu konektoru na vodotěsné čepičce, ujistěte se, že vnitřní část objímky konektoru na zkoušečce těsnosti a vnější část odvětrávacího konektoru na vodotěsné čepičce jsou zcela suché. Voda přetrvávající na kterékoliv komponentě by mohla způsobit selhání endoskopu.

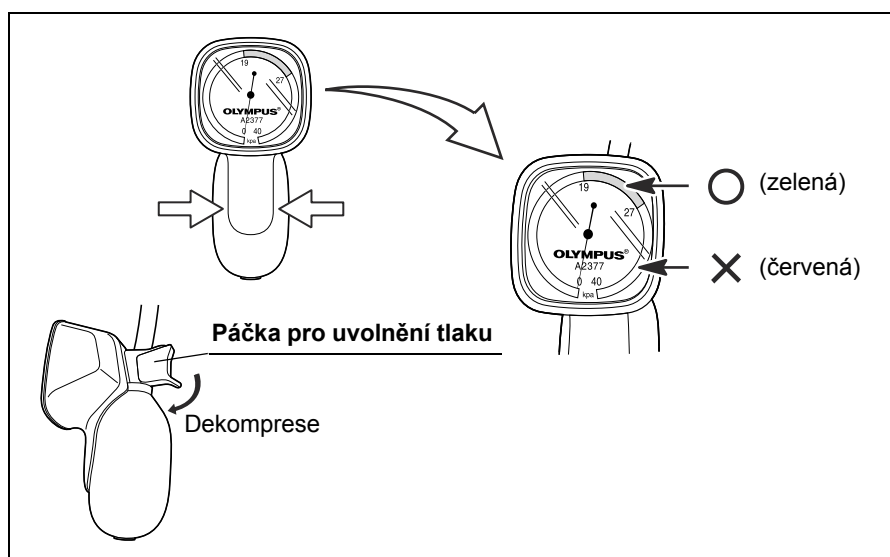
POZNÁMKA

Při připojení konektoru zkoušečky těsnosti (WA23070A, MB-155) dochází k rozšiřování povrchového krytu ohybové části při zvyšujícím se tlaku uvnitř endoskopu. To je normální.

○ Zkoušečka těsnosti s ruční pumpou (WA23070A)

POZOR

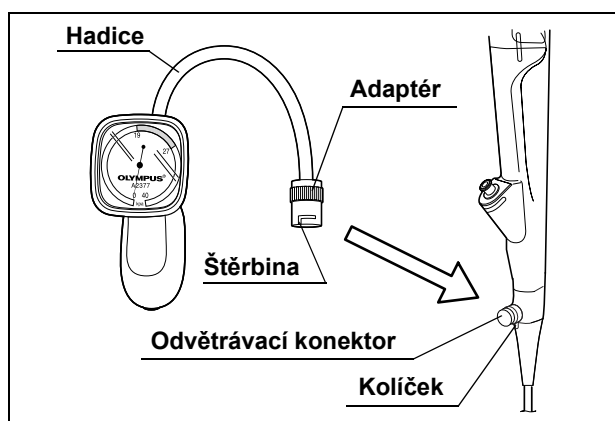
- Vždy důkladně osušte zkoušečku těsnosti. Jakákoliv přetrvávající voda na zkoušečce těsnosti může způsobit poškození endoskopu.
- Před odpojováním adaptéru zkoušečky těsnosti od odvětrávacího konektoru otevřete páčku pro uvolňování tlaku. Jinak může dojít k poškození endoskopu.
- Pouze hadice zkoušečky těsnosti a adaptér by měly být ponořeny (viz obrázek 7.12). Ostatní části zkoušečky těsnosti by se mohly při ponoření poškodit.
- Testovací tlak nesmí přesáhnout 27 kPa (např. ručička by měla zůstat v 'zelené oblasti' na displeji tlaku). Pokud se tlak zvýší tak, že ručička se posune do červené oblasti na displeji, může dojít k poškození endoskopu (viz obrázek 7.11). Stiskněte páčku pro uvolnění tlaku, aby vzduch mohl unikat.



Obrázek 7.11

- Při dekompresi ponechte unikát vzduch z endoskopu a do hodnoty 0 kPa na displeji.
- Testovací tlak nesmí přesáhnout 27 kPa nebo zelenou oblast. Pokud se tlak zvýší až do červené oblasti, stiskněte páčku pro uvolnění tlaku, aby mohl vzduch uniknout. Jinak by mohlo dojít k poškození zařízení.

1. Naplňte nádobu čistou vodou. Použijte nádobu o rozměrech alespoň 25 (Š) × 10 (V) × 50 (H) cm a dostatečně hlubokou, aby mohlo dojít k úplnému ponoření endoskopu.
2. Přiřadte štěrbinu adaptéru ke kolíčku odvětrávacího konektoru na endoskopu. Zatlačte na adaptér a otočte ve směru hodinových ručiček až na doraz (viz obrázek 7.12).



Obrázek 7.12

3. Ujistěte se, že páčka na uvolnění tlaku je zavřena (viz obrázek 7.11).
4. Ruční pumpou pumpujte, až tlak na displeji tlaku dosáhne hodnot mezi 19 a 27 kPa. Ručička musí být v rozmezí zelené oblasti displeje tlaku (viz obrázek 7.11). Abyste zjistili malou netěsnost, nastavte tlak téměř na 27 kPa. Ručička se stabilizuje několik sekund po natlakování. Stav tlaku zjistíte, když je ručička stabilní.

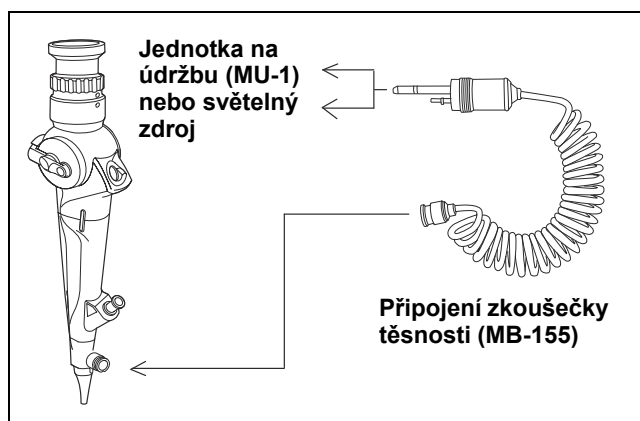
POZOR

Pokud ručička nadále klesá k 0 kPa, endoskop může vykazovat vážnější netěsnost, nebo může být poškozena zkoušečka těsnosti. Okamžitě ukončete zkoušku těsnosti. Pokud je endoskop stále ponořen do vody, mohlo by dojít k průniku vody do endoskopu při nízkém tlaku uvnitř endoskopu. Důsledkem mohou být problémy jiné než netěsnost.

5. Ujistěte se, že ručička je stabilní. Při připojení zkoušečky těsnosti ponořte endoskop do vody a sledujte jej asi 30 sekund za současného ohýbání ohybové části. Ujistěte se, že není místo, odkud uniká souvislý sled bublin.
6. Vyjměte endoskop z nádoby.
7. Stiskněte páčku pro uvolnění tlaku, aby vzduch mohl unikat z endoskopu (viz obrázek 7.11).
8. Odpojte zkoušečku těsnosti od odvětrávacího konektoru endoskopu, a to otáčením adaptéru proti směru hodinových ručiček.
9. Důkladně osušte zkoušečku těsnosti.

○ Zkouška těsnosti se zkoušečkou těsnosti (MB-155)

1. Naplňte nádobu vodou. Použijte nádobu o rozměrech alespoň 25 (Š) × 10 (V) × 50 (H) cm a dostatečně hlubokou, aby mohlo dojít k úplnému ponoření endoskopu.
2. Zapojte konektor zkoušečky těsnosti do výstupní zásuvky jednotky na údržbu (MU-1) nebo světelného zdroje a zapněte jednotku na údržbu nebo světelný zdroj. Když používáte zdroj světla, nastavte spínač pro průtok vzduchu na světelném zdroji na „HIGH“ nebo „3“.
3. Ujistěte se, že při jemném stisknutí kolíku umístěného uvnitř objímky konektoru na zkoušečce těsnosti dochází k emitování vzduchu ze zkoušečky.
4. Připojte zkoušečku těsnosti k odvětrávacímu konektoru na endoskopu (viz obrázek 7.13).



Obrázek 7.13

5. Když je zkoušečka těsnosti připojena, ponořte endoskop do vody a pozorujte jej přibližně 30 sekund při současné manipulaci ohybovou částí endoskopu. Ujistěte se, že z žádného místa na endoskopu nevychází souvislý sled bublin.
6. Vyjměte endoskop z nádoby.
7. Vypněte jednotku na údržbu nebo světelný zdroj.
8. Odpojte zkoušečku těsnosti od jednotky na údržbu nebo od světelného zdroje.
9. Čekajte 30 sekund, než se povrchový kryt ohybové části stáhne do původní velikosti. Odpojte objímku konektoru na zkoušečce těsnosti od odvětrávacího konektoru.
10. Důkladně osušte zkoušečku těsnosti.

7.6 Ruční čištění

UPOZORNĚNÍ

Endoskopické přístroje musí být před dezinfekcí nebo sterilizací pečlivě vyčištěny. Důkladné čištění odstraňuje jak mikroorganismy, tak i organickou tkáň. Pokud neodstraníte organickou tkáň, dojde ke snížení účinnosti dezinfekce nebo sterilizace. Pokud není endoskop okamžitě předběžně očištěn, zbytky organické tkáně na přístroji zaschnou a účinná dekontaminace bude obtížná.

POZOR

- Abyste zabránili poruše těsnosti, nepoužívejte při čištění endoskopu násilí.
- Informace o detergenčním roztoku jsou uvedeny v části 6.2, „Detergenční roztok“ na straně 50.

Po ukončení zkoušky těsnosti proveďte ruční čištění dle níže uvedeného postupu.

V případě nadměrného krvácení nebo odložené dekontaminace postupujte dle „Předběžné nakládání do detergenčního roztoku při silném krvácení nebo při odložené dekontaminaci“ na straně 84 a poté se řiďte postupem níže uvedeným.

Potřebné vybavení

Připravte si následující a noste příslušné osobní ochranné pomůcky.

- Osobní ochranné pomůcky
- Velké nádoby
- Čisté hadříky bez chuchvalců
- Nízce pěnicí detergenční roztok určený pro zdravotnictví (pH neutrální detergenční nebo enzymatický prostředek)
- Deionizovanou vodu (Aqua Dest.)
- 30 cm³ (30 ml) stříkačku
- Tampóny
- Kartáček na čištění kanálů (BW-7B)
- Jednorázový jednostranný kartáček na čištění (BW-400B)
- Kartáček na čištění sacího konektoru (BW-15SH)
- Kartáček na čištění otvorů kanálů (MH-507)

POZOR

Abyste předešli poškození endoskopu, nikdy jej neponořujte s předměty jinými, než jsou uvedeny výše.

Příprava

1. Naplňte nádobu detergenčním roztokem při teplotě a o koncentraci, kterou doporučuje výrobce detergenčních prostředků. Použijte nádobu o rozměrech alespoň 25 (Š) × 10 (V) × 50 (H) cm a dostatečně hlubokou, aby mohlo dojít k úplnému ponoření endoskopu.
2. Naplňte nádobu čistou vodou. Použijte nádobu o rozměrech alespoň 25 (Š) × 10 (V) × 50 (H) cm a dostatečně hlubokou, aby mohlo dojít k úplnému ponoření endoskopu.

Čištění zevního povrchu

1. Ponořte endoskop do detergenčního roztoku.
2. Když je endoskop ponořen, důkladně jej očistěte měkkým kartáčkem nebo hadříkem bez chuchvalců a otřete veškeré zevní povrchy endoskopu. Zkontrolujte, zdali na povrchu endoskopu nezůstaly žádné zbytky tkáně.

Čištění kanálů kartáčkem

UPOZORNĚNÍ

- Určitě vyčistěte kartáčkem vnitřní část pracovního kanálu. Jinak nedostatečné čištění nebo dezinfekce endoskopu může zapříčinit přenos infekce na nemocného nebo operátora při další manipulaci s endoskopem.
- Aby nedošlo k rozstříkání detergenčního roztoku při vytahování kartáčku na čištění kanálů, ponechte endoskop ponořen.
- Kartáček na čištění kanálu je spotřební materiál. Pokud se hlava kartáčku při používání ohne nebo zalomí, tak distální konec kartáčku se může poškodit nebo oddělit. Před a po každém použití se ujistěte, že kartáček není poškozen nebo jinak narušen. Pokud po čištění kartáčkem dojde k oddělení části kartáčku uvnitř endoskopu, okamžitě jej vytáhněte a pečlivě zkontrolujte protažením nového kartáčku na čištění nebo jiného endoterapeutického příslušenství kanálem, zdali žádná část nezůstala uvnitř kanálu. Jakákoliv část ponechána v kanále může zapadnout při dalším výkonu do pacienta. V závislosti na místě, kde došlo k uvíznutí, nemusí se dařit odstranit chybějící část protažením nového kartáčku nebo jiného endoterapeutického příslušenství kanálem. V tomto případě kontaktujte Olympus.

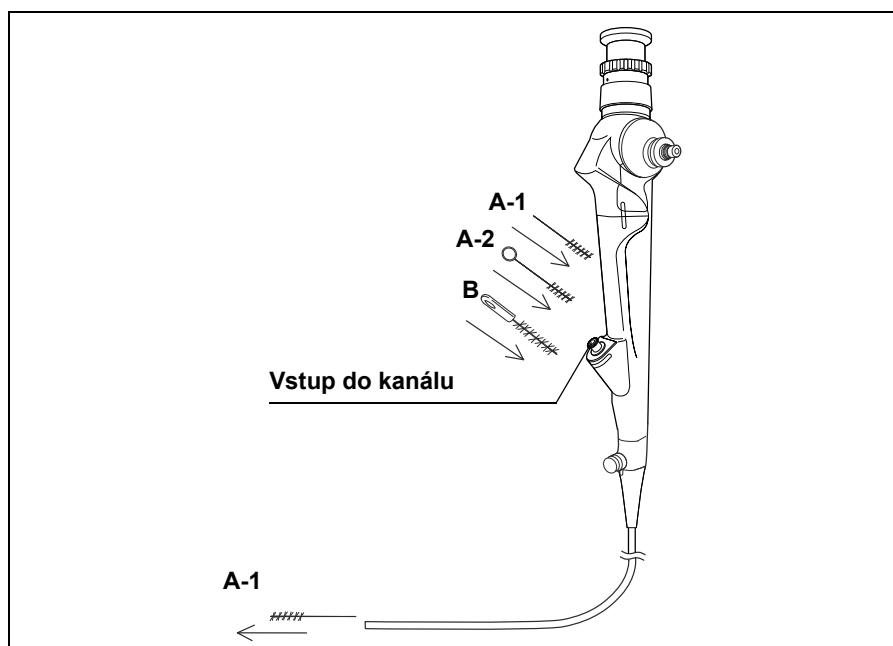
POZOR

Nepokoušejte se zavádět kartáček na čištění kanálu distálním koncem zaváděcí hadice. Může se tak zadrhnout a jeho vytažení nemusí být možné.

Při ponořeném endoskopu vyčistěte kanál kartáčkem následovně (viz obrázek 7.14).

○ Čištění pracovního kanálu kartáčkem (lokalizace A)

1. Napřimte ohybovou část endoskopu. Kartáček na čištění kanálů (BW-7B) nebo jednorázový jednostranný kartáček na čištění (BW-400B) držte 3 cm od štětín. Zaveďte kartáček do vstupu do pracovního kanálu. Krátkými pohyby jej posunujte kanálem, až kartáček začne vyčnívat z distálního konce endoskopu (viz obrázek 7.14). V detergenčním roztoku očistěte štětiny konečky prstů. Opatrně vytáhněte kartáček z kanálu ven. Opět očistěte štětiny. Pokud po čištění kartáčkem nadále zůstávají nečistoty, opakujte úkon až do odstranění všech nečistot.



Obrázek 7.14

2. Kartáček na čištění kanálů (BW-15SH) držte 3 cm pod štětínami. Zaveďte kartáček do vstupu do pracovního kanálu. Krátkými pohyby jej posunujte kanálem až na doraz (viz obrázek 7.14). Opatrně vytáhněte kartáček z kanálu ven. V detergenčním roztoku očistěte štětiny konečky prstů. Pokud po čištění kartáčkem nadále zůstávají nečistoty, opakujte úkon až do odstranění všech nečistot.

○ Čištění vstupu do kanálu kartáčkem (lokalizace B)

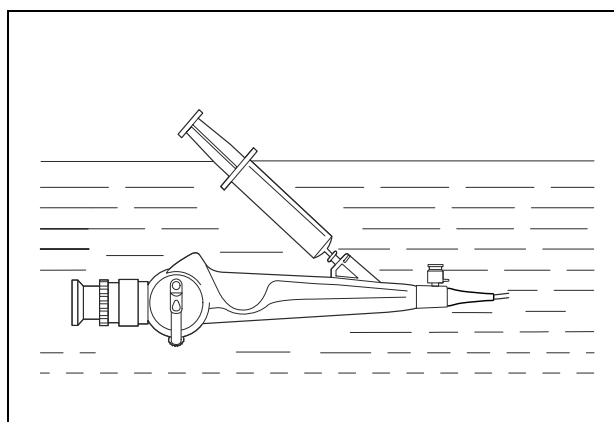
Kartáček na čištění otvoru kanálu (MH-507) zavádějte do vstupu do kanálu až na doraz, poté jej vytáhněte. V detergenčním roztoku očistěte štětiny konečky prstů.

Čištění kanálu

Naplňte 30 cm³ (30 ml) stříkačku detergenčním roztokem a vstříkněte roztok do pracovního kanálu.

Vstříknutí detergenčního roztoku do kanálu

1. Úplně ponořte endoskop do detergenčního roztoku.
2. Připevněte 30 cm³ (30 ml) stříkačku s detergenčním roztokem ke vstupu do pracovního kanálu. Vstříkujte roztok do doby, kdy přestanou unikat bubliny z otvoru kanálu na distálním konci (viz obrázek 7.15).



Obrázek 7.15

3. Odpojte stříkačku od vstupu do pracovního kanálu.

Nakládání endoskopu do detergenčního roztoku

UPOZORNĚNÍ

Endoskop nenakládejte do detergenčního roztoku na dobu delší než 2 hodiny. Jinak by mohlo dojít k jeho poškození.

1. Hadříkem bez chuchvalců setřete všechny nečistoty ze zevního povrchu endoskopu, zatímco endoskop zůstává ponořen v detergenčním roztoku.
2. Nádobu přikryjte dobře těsnícím víkem, aby se tak minimalizovalo odpařování detergenčních roztoků.
3. Naložte endoskop do detergenčního roztoku na dobu a při teplotě a koncentraci, které doporučuje výrobce detergenčních roztoků.

Vyjmutí a opláchnutí endoskopu

POZOR

Čistící roztoky mohou obsahovat různé agresivní komponenty (například chlór), které mohou způsobit poškození endoskopu korozí. Abyste odstranili veškeré zbytky, opláchněte přístroj důkladně neionizovanou vodou (Aqua dest.). K opláchnutí nepoužívejte vodu z kohoutku, protože by mohla být chlorována.

1. Vyjměte endoskop z detergenčního roztoku.
2. Umístěte endoskop do neionizované vody (Aqua dest.) a jemně ním pohybujte, aby se dokonale opláchno.

Odstranění detergenčního roztoku z kanálu

Před následujícím výkonem umístěte endoskop do deionizované vody (Aq.dest.).

1. Naplňte 30 cm³ (30 ml) stříkačku deionizovanou vodou (Aq. dest.)
2. Připevněte stříkačku k vstupu do pracovního kanálu (viz obrázek 7.15).
3. Prostříkněte kanál deionizovanou vodou (Aq.dest.). Tento proces opakujte třikrát.
4. Vyjměte endoskop z deionizované vody (Aq. dest.)
5. Naplňte 30 cm³ (30 ml) stříkačku vzduchem.
6. Připevněte stříkačku k vstupu do pracovního kanálu (viz obrázek 7.15).
7. Vstříkněte vzduch do kanálu. Tento proces opakujte třikrát.

Osušte zevní povrchy

1. Hadříkem bez chuchvalců důkladně otřete a osušte zevní povrchy endoskopu.
2. Zkontrolujte, zdali na endoskopu nejsou zbytky tkání pacienta. Pokud nečistoty přetrvávají, opakujte úkony uvedené v této části 7.6 „Ruční čištění“ na straně 78.

Předběžné nakládání do detergenčního roztoku při silném krvácení nebo při odložené dekontaminaci

POZOR

- Následujícími kroky se řiďte pouze v případě silného krvácení nebo v případě odložené dekontaminace; pokud nakládání není nutné, nesmíte jej provádět. Následné prodloužené nakládání může poškodit endoskop.
 - Zabraňte nakládání endoskopu na dobu delší než 2 hodiny.
 - Zaváděcí hadici endoskopu nestáčejte do smyček s průměrem menším než 10 cm. Může dojít k poškození endoskopu, pokud je stočen příliš těsně.
1. Naplňte nádobu detergenčním roztokem při teplotě a o koncentraci, kterou doporučuje výrobce detergenčních prostředků. Použijte nádobu o rozměrech alespoň 20 (Š) × 10 (V) × 50 (H) cm a dostatečně hlubokou, aby mohlo dojít k úplnému ponoření endoskopu.
 2. Opatrně stočte zaváděcí hadici endoskopu a endoskop úplně ponořte do detergenčního roztoku.
 3. Naplňte 30 cm³ (30 ml) stříkačku detergenčním roztokem.
 4. Připevněte stříkačku k vstupu do pracovního kanálu (viz obrázek 7.15).
 5. Vstříkujte roztok do doby, kdy přestanou unikat bubliny z otvoru kanálu na distálním konci.
 6. Naložte endoskop minimálně na 1 hodinu při teplotě, kterou doporučuje výrobce detergenčních roztoků.
 7. Vyjměte endoskop z detergenčního roztoku.
 8. Po naložení endoskopu jej ručně vyčistěte dle následujícího postupu uvedeného v této části, poté endoskop dezinfikujte nebo sterilizujte dle následujícího postupu uvedeného v části 7.7, „Dezinfekce vyššího stupně“ nebo části 7.10, „Sterilizace“ na straně 91.

7.7 Dezinfekce vyššího stupně

UPOZORNĚNÍ

Všechny kroky dezinfekce by měly být provedeny s veškerým zařízením odpojeným od endoskopu a se všemi součástmi zcela ponořenými do dezinfekčního roztoku. Pokud zařízení je připojeno k endoskopu nebo nějaká součást není zcela ponořena, tak dezinfekční roztok se nedostane do adekvátního kontaktu se všemi povrchy zařízení nebo endoskopu.

POZOR

- Informace o koncentraci, teplotě a době naložení jsou uvedeny v instrukcích, které dodává výrobce dezinfekčních roztoků. Nepřekročte maximální hladiny doporučení výrobcem.
- Informace o dezinfekčním roztoku jsou uvedeny v části 6.4, „Dezinfekční roztok“ na straně 52.

Po ručním čištění dezinfikujte endoskop dle níže uvedeného postupu.

Potřebné vybavení

Připravte si následující a noste příslušné osobní ochranné pomůcky.

- Osobní ochranné pomůcky
- Čisté hadříky bez chuchvalců
- Velkou nádobu
- Dezinfekční roztok
- 30 cm³ (30 ml) stříkačku

Příprava

Naplňte nádobu dezinfekčním roztokem při teplotě a o koncentraci, kterou doporučuje výrobce dezinfekčních prostředků. Použijte nádobu o rozměrech alespoň 20 (Š) × 10 (V) × 50 (H) cm a dostatečně hlubokou, aby mohlo dojít k úplnému ponoření endoskopu.

POZNÁMKA

Do nádoby nejdříve nalijte vodu a poté přidejte nerozpuštěné detergenční činidlo. Hotový dezinfekční roztok musí být uchován při teplotě a v koncentraci, které doporučuje výrobce dezinfekčních roztoků.

Vstříknutí dezinfekčního roztoku do kanálu

UPOZORNĚNÍ

Z kanálu zcela odstraňte vzduchové bubliny. Pokud vzduchové bubliny zůstávají v kanálu, tak nemůže dojít k účinné dezinfekci.

POZNÁMKA

Odstranění bublin můžete ulehčit stříknutím dezinfekčního roztoku do kanálu pod tlakem.

1. Ponořte endoskop do dezinfekčního roztoku.
2. Připevněte 30 cm³ (30 ml) stříkačku s detergenčním roztokem ke vstupu do pracovního kanálu. Vstříkujte roztok do doby, kdy přestanou unikat bubliny z otvoru kanálu na distálním konci (viz obrázek 7.15 na straně 82).
3. Odpojte stříkačku od vstupu do pracovního kanálu.

Nakládání endoskopu do dezinfekčního roztoku

UPOZORNĚNÍ

Všechny kroky dezinfekce by měly být provedeny s endoskopem a veškerým zařízením zcela ponořenými do dezinfekčního roztoku. Pokud zařízení odpojujete a současně endoskop není ponořen do roztoku, tak dezinfekční roztok nemusí přijít do správného kontaktu s veškerým povrchem zařízení. Výsledkem může být snížení účinnosti dezinfekce.

1. Pokud vzduchové bubliny adherují k povrchu endoskopu, odstraňte je čistým hadříkem bez chuchvalců.
2. Nádobu přikryjte dobře těsnícím víkem, aby se tak minimalizovalo odpařování dezinfekčních roztoků.
3. Endoskop naložte do dezinfekčního roztoku na dobu, při teplotě a o koncentraci, které doporučuje výrobce dezinfekčních prostředků.

Vyjměte endoskop z dezinfekčního roztoku

1. Vyjměte endoskop z dezinfekčního roztoku.
2. Připevněte 30 cm³ (30 ml) stříkačku se vzduchem ke vstupu do pracovního kanálu. Aplikujte vzduch do doby, kdy přestane vytékat dezinfekční roztok z otvoru kanálu na distálním konci.
3. Odpojte stříkačku od vstupu do pracovního kanálu.

7.8 Oplachování a osušení po dezinfekci vyššího stupně

UPOZORNĚNÍ

Po dekontaminaci očistěte kanály endoskopu, aby důkladně vyschly. Jinak bakterie mohou proniknout do kanálů a zapříčinit přenos infekce na nemocného a/nebo operatéry při další manipulaci s endoskopem.

POZOR

- Detergenční nebo dezinfekční roztok může obsahovat různé agresivní složky (např. chlór), které mohou způsobit korozi nástroje. Abyste odstranili všechny rezidua, důkladně opláchněte přístroj.
- O kvalitě vody na oplachování pojednává část 6.5, „Voda na oplachování“ na straně 53.

Po dezinfekci vyššího stupně opláchněte endoskop dle níže uvedeného postupu.

Potřebné vybavení

Připravte si následující a noste příslušné osobní ochranné pomůcky.

UPOZORNĚNÍ

- Za předpokladu, že přístroj bude použit přímo po tomto úkonu, zařízení a voda na oplachování musí být sterilní.
 - Vodu na oplachování nepoužívejte opakovaně.
-
- Osobní ochranné pomůcky
 - Sterilní hadříky bez chuchvalců
 - Sterilní velkou nádobu
 - Sterilní vodu (na oplachování sterilní vodou)
 - 70% ethylalkohol
 - 30 cm³ (30 ml) stříkačku
 - Deionizovanou vodu (Aqua Dest.)
 - Sterilní malou nádobu
 - Sterilní tampóny

○ Oplachování sterilní vodou

1. Naplňte nádobu sterilní vodou. Použijte nádobu o rozměrech alespoň 20 (Š) × 10 (V) × 50 (H) cm a dostatečně hlubokou, aby mohlo dojít k úplnému ponoření endoskopu.
2. Ponořte endoskop do sterilní vody. Sterilním hadříkem bez chuchvalců důkladně opláchněte a otřete všechny zevní povrchy.
3. Naplňte 30 cm³ (30 ml) stříkačku sterilní vodou. Připevněte stříkačku ke vstupu do pracovního kanálu a prostříknete kanál sterilní vodou. Tento proces opakujte třikrát (viz obrázek 7.15).
4. Vyjměte endoskop ze sterilní vody.
5. Naplňte 30 cm³ (30 ml) stříkačku vzduchem. Připevněte stříkačku ke vstupu do pracovního kanálu a aplikujte vzduch do kanálu. Tento proces opakujte třikrát.
6. Sterilním hadříkem bez chuchvalců jemně otřete a osušte zevní povrchy endoskopu.
7. Osušte endoskop.
8. Endoskop uskladněte dle instrukcí uvedených v kapitole 9, „Uskladnění, transport mimo nemocniční zařízení a likvidace“.

POZNÁMKA

Propláchnutí kanálů 70% ethylalkoholem po jejich opláchnutí sterilní vodou usnadňuje jejich osušení.

○ Oplachování nesterilní vodou a prostříknutí alkoholem

POZOR

Alkohol je hořlavina. Zacházejte s ním opatrně.

1. Opláchněte deionizovanou vodou (Aq. Dest.) dle postupu uvedeného v „Oplachování sterilní vodou“ na straně 89.
2. Naplňte 30 cm³ (30 ml) stříkačku 70% ethylalkoholem. Připevněte stříkačku ke vstupu do pracovního kanálu a prostříkněte kanál alkoholem. Tento proces opakujte třikrát.
3. Naplňte 30 cm³ (30 ml) stříkačku vzduchem. Připevněte stříkačku ke vstupu do pracovního kanálu a aplikujte vzduch do kanálu. Tento proces opakujte třikrát.
4. Sterilním hadříkem bez chuchvalců navlhčeným v alkoholu jemně otřete zevní povrchy endoskopu.
5. Sterilními tampóny osušte vnitřek vstupu do pracovního kanálu.
6. Osušte endoskop.
7. Endoskop uskladněte dle instrukcí uvedených v kapitole 9, „Uskladnění, transport mimo nemocniční zařízení a likvidace“.

7.9 Automatické čištění/dezinfekce

UPOZORNĚNÍ

Před automatickým čištěním by měl být endoskop dekontaminován dle popisu uvedeného v části 7.3, „Předběžné čištění“ na straně 70 až části 7.6, „Ruční čištění“ na straně 78.

POZOR

O podmínkách pro automatické čištění/dezinfekci pojednává část 6.6, „Automatické čištění/dezinfekce“ na straně 53.

Flexibilní endoskop je kompatibilní s některými myčkami/dezinfektory, jako je např. ETD systém, který distribuuje Olympus. Podrobněji o použití pojednává příslušný návod k použití. Jakékoliv další detaily vám sdělí vaše místní organizace Olympus.

7.10 Sterilizace

○ Plynová sterilizace ethylenoxidem

Tento endoskop může být sterilizován plyným ethylenoxidem. Před sterilizací proveďte vhodný proces, který je doporučován regulacemi/vyhláškami pro vaši oblast.

UPOZORNĚNÍ

Aby úspěšně proběhla sterilizace ethylenoxidem, osušte endoskop a veškeré zařízení před vlastní sterilizací.

POZOR

- Překročením doporučených parametrů může dojít k poškození zařízení.
- O podmínkách pro sterilizaci ethylenoxidem pojednává část 6.7, „Plynová sterilizace ethylenoxidem“ na straně 55.
- Před sterilizací připevněte ETO čepičku ke konektoru endoskopu. Pokud ETO čepička není v průběhu sterilizace připevněna k endoskopu, tak vakuum vytvořené v sterilizační komoře může natrhnout povrchové krytí ohybové části.

1. Před plynovou sterilizací ethylenoxidem osušte endoskop a veškeré zařízení.
2. Před plynovou sterilizací ethylenoxidem připevněte ETO čepičku k odvětrávacímu konektoru.
3. Umístěte endoskop do sterilizační vložky (WA05991A). Zatavte sterilizační vložku do sterilizační fólie, která je určena pro plynovou sterilizaci ethylenoxidem.
4. Balíček k sterilizaci sterilizujte dle doporučených parametrů pro plynovou sterilizaci ethylenoxidem, jak je uvedeno v části 6.7, „Plynová sterilizace ethylenoxidem“ na straně 55 a dle instrukcí výrobců sterilizátorů.
5. Jednotlivé komponenty odvětrávejte dle minimálních parametrů pro odvětrávání, jak je uvedeno v části 6.7, „Plynová sterilizace ethylenoxidem“ na straně 55.
6. Jednotlivé komponenty uskladňujte dle instrukcí uvedených v kapitole 9, „Uskladnění, transport mimo nemocniční zařízení a likvidace“.

○ Sterilizace párou (autoklávování)

POZOR

O podmínkách pro sterilizaci párou pojednává část 6.8, „Sterilizace příslušenství párou (autoklávování)“ na straně 57.

Po čištění, jak je uvedeno v části 7.6, „Ruční čištění“ na straně 78, sterilizujte párou (autoklávujte) zařízení dle níže uvedeného postupu.

1. Jednotlivé části nebo zařízení zatavte zvlášť do sáčků určených k sterilizaci párou (autoklávování), a to v souladu s nemocničním protokolem.
2. Balíčky sterilizujte párou dle doporučených parametrů expozice pro sterilizaci párou (autoklávování), které jsou uvedeny v části 6.8, „Sterilizace příslušenství párou (autoklávování)“ na straně 57 a dle instrukcí výrobce sterilizátorů.

Po sterilizaci párou (autoklávování) ponechte jednotlivé komponenty vychladnout na pokojovou teplotu.

Kapitola 8 Údržba dekontaminačního zařízení

- Následující dekontaminační zařízení se normálně dekontaminují odděleně od endoskopu.
 - Kartáček na čištění kanálů (BW-7B)
 - Kartáček na čištění sacího konektoru (BW-15SH)
 - Kartáček na čištění otvorů kanálů (MH-507)
 - Adaptér světlovodu
- Zařízení po použití vyčistěte a dekontaminujte.
- V případě potřeby proveďte ultrazvukové čištění.
- O kompatibilitě dekontaminačních metod pojednává část 6.1, „Přehled kompatibility“.

Kapitola 9 Uskladnění, transport mimo nemocniční zařízení a likvidace

9.1 Uskladnění endoskopu

POZOR

- Po čištění, dezinfekci nebo sterilizaci umístěte dekontaminovaný endoskop a příslušenství jinde, než je kontaminované zařízení. Pokud dojde ke kontaminaci čistého endoskopu a příslušenství ostatním zařízení, může dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta nebo operátora.
- Skříňka pro uskladnění musí být čistá, suchá, dobře větratelá a musí být udržována teplota odpovídající teplotě okolí. Uskladněním endoskopu na přímém slunečním světle, při vysokých teplotách, při vysoké vlhkosti nebo pokud je vystaven rtg záření nebo ultrafialovému záření, může dojít k poškození endoskopu nebo k přenosu infekce.
- Před uskladněním odpojte všechny odpojitelné části od endoskopu. Vyjmutím zástrčky pro kleště/irigaci může vzduch cirkulovat kanálem endoskopu a napomoci tak sušení.
- Endoskop neuskladňujte v přepravním kufříku. Přepravní kufřík používejte pouze pro transport endoskopu. Běžné uskladnění endoskopu ve vlhkém, neventilovaném prostředí, jako je např. přepravní kufřík, může způsobit přenos infekčního onemocnění.

1. Odpojte veškeré odpojitelné části od endoskopu.
2. Ujistěte se, že všechny povrchy endoskopu (hlavně celý kanál, distální konec a čočky) jsou zcela suché.
3. Otočte zámkem angulace NAHORU/DOLŮ do neuzamčené (neboli volné) pozice „F▼“.
4. Endoskop zavěste v příslušné skladovací skřínce tak, aby jeho distální konec visel volně. Ujistěte se, že zaváděcí hadice visí vertikálně a co možná nejvíc napřímeně.

9.2 Uskladnění částí určených k opakovanému použití a dekontaminačního zařízení

1. Ujistěte se, že veškeré části určené k opakovanému použití a dekontaminační zařízení jsou suché.
2. Všechny části určené k opakovanému použití skladujte v příslušné skladovací skřínce.
3. Veškeré dekontaminační zařízení umístěte do kontejneru, poté kontejner umístěte do skladovací skříňky.

POZNÁMKA

Trvanlivost sterility nástrojů vzhledem ke skladování závisí na typu balení a skladovacích podmínkách (viz DIN 58 953, část 9, nebo místní směrnice).
Dvojitě sterilní balíčky dle normy DIN 58 946, část 9, prodlužují trvanlivost uskladnění.

Balení do sáčků	Uložení na poličky	Uložení ve skřínkách
Jednoduché sterilní balení	Použijte okamžitě	6 týdnů
Dvojitě sterilní balení	6 týdnů	6 měsíců

9.3 Transport mimo nemocnici

Endoskop přenášejte v přepravním kufříku.

UPOZORNĚNÍ

Po vyjmutí endoskopu z přepravního kufříku jej před použitím vždy vyčistěte, dezinfikujte nebo sterilizujte. Endoskop pokud není vyčištěn, dezinfikován nebo sterilizován, může znamenat přenos infekce.

POZOR

- Přepravní kufřík nelze čistit, dezinfikovat nebo sterilizovat. Před uložením do přepravního kufříku endoskop vyčistěte, dezinfikujte nebo sterilizujte. Před použitím endoskop opět dezinfikujte nebo sterilizujte.
- Při transportu endoskopu připevněte ETO čepičku, abyste tak předešli poškození způsobené změnami tlaku vzduchu.

9.4 Likvidace přístroje

Když likvidujete endoskop nebo některou z jeho komponent, řiďte se národními nebo místními zákony a směrnicemi.

Kapitola 10 Odstraňování závad

Pokud je endoskop viditelně poškozen, nefunguje podle očekávání nebo pokud se najde nějaká další závada při kontrole, jak je uvedeno v kapitole 3, „Příprava a kontrola“, nepoužívejte jej. Kontaktujte Olympus.

Některé problémy, které se zdají být poruchou, mohou být vyřešeny dle postupu uvedeného v části 10.1, „Průvodce odstraňováním závad“. Pokud ani takto nelze vyřešit problém, přestaňte endoskop používat a odešlete jej k opravě do firmy Olympus.

Olympus neopravuje části příslušenství. Pokud dojde k poškození nějaké části příslušenství, kontaktujte Olympus ohledně zakoupení či výměny dané části.

UPOZORNĚNÍ

- Nikdy nepoužívejte u pacienta endoskop, pokud máte podezření na nějakou závadu.
- Poškození nebo závada přístroje mohou narušit bezpečnost pacienta nebo uživatele a mohou zapříčinit závažné poškození zařízení.
- Pokud nějaká část endoskopu se uvolní a spadne do těla pacienta z důvodu poškození nebo selhání zařízení, okamžitě ukončete používání endoskopu a příslušným způsobem vyjměte odloučené části z pacienta ven.

10.1 Průvodce odstraňováním závad

Následující tabulka uvádí možné příčiny a řešení potíží, které se mohou objevit z důvodu chybného nastavení zařízení nebo z důvodu poškození součástí, které podléhají opotřebování.

Potíže a poruchy z jiných příčin, než které jsou uvedeny níže, měly by být odstraněny v servise. Protože oprava provedená jinou osobou než kvalifikovaným personálem firmy Olympus by mohla vést k poranění nemocného nebo uživatele zařízení nebo k poškození zařízení, určité kontaktujte ohledně opravy Olympus dle části 10.3, „Navrácení endoskopu k opravě“.

○ Kvalita obrazu nebo jas

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Obraz není jasný.	Čočky objektivu jsou špinavé.	Vyčistěte čočky objektivu tampónem navlhčeným v 70% ethyl nebo izopropylalkoholu.
	Čočky okuláru jsou špinavé.	Vyčistěte čočky objektivu tampónem navlhčeným v 70% ethyl nebo izopropylalkoholu.
	Čočky optik nejsou nastaveny na oko operátéra.	Otáčejte zaostřovacím kroužkem.
Obraz je značně tmavý nebo světlý.	Nastavení světelného zdroje a je nesprávné.	Prostudujte návod k použití světelného zdroje.

○ Přívod irigační tekutiny

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Není irigační tekutina.	Pracovní kanál je ucpán.	Vyčistěte kanál kartáčkem na čištění kanálů.
	Zástrčka pro kleště/irigaci není správně sestavena.	Opět znovu zástrčku sestavte.
	Bioptický ventil zástrčky pro kleště/irigaci je opotřebován.	Vyměňte jej za nový.
Irigační tekutina uniká.	Pracovní kanál je ucpán.	Vyčistěte kanál kartáčkem na čištění kanálů.
	Zástrčka pro kleště/irigaci není správně sestavena.	Opět znovu zástrčku sestavte.
	Bioptický ventil zástrčky pro kleště/irigaci je opotřebován.	Vyměňte jej za nový.

○ Angulace

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Při otáčení ovládací páčkou angulace NAHORU/DOLŮ narazíte na odpor.	Zámek angulace NAHORU/DOLŮ je uzamčen.	Otočte zámkem angulace NAHORU/DOLŮ „F ▼“ směrem.

○ Endoterapeutické příslušenství

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Endoterapeutické příslušenství neprochází hladce pracovním kanálem.	Používáte nekompatibilní endoterapeutické příslušenství.	Viz „Schéma systému“ v „Dodatek“ a zvolte kompatibilní endoterapeutické příslušenství. Ujistěte se, že barevný kód endoterapeutického příslušenství odpovídá barevnému kódu na endoskopu.
	Zástrčka pro kleště/irigaci není správně sestavena.	Otočte připevňovacím kroužkem tak, aby byly k sobě přifazeny konce bioptického ventilu a připevňovacího kroužku.

10.2 Vytažení endoskopu za nestandardních situací

Když při používání endoskopu dojde k abnormální situaci, tak postupujte dle postupu níže uvedeného. Po vytažení endoskopu jej navraťte za účelem opravy, jak je uvedeno v části 10.3, „Navrácení endoskopu k opravě“.

UPOZORNĚNÍ

Pokud endoskop nebo endoterapeutické příslušenství nemůže být vytaženo z pacienta hladce, nepokoušejte se jej vytáhnout násilně. Pokud máte podezření na nějakou závadu, okamžitě kontaktujte Olympus. Násilné vytažení endoskopu nebo endoterapeutického příslušenství může způsobit poranění nemocného, krvácení nebo perforaci.

1. Vypněte veškeré zařízení kromě světelného zdroje.
2. Když používáte endoterapeutické příslušenství, vytáhněte jej pomalu tak, aby zakončení endoterapeutického příslušenství bylo zavřeno nebo vtaženo do jeho pláště.
3. Za sledování endoskopického obrazu opatrně vytáhněte endoskop.

10.3 Navrácení endoskopu k opravě

UPOZORNĚNÍ

Před navrácením k opravě endoskop důkladně vyčistěte a podrobte jej dezinfekci vyššího stupně nebo sterilizaci. Nesprávná dekontaminace zařízení představuje nebezpečí přenosu infekce na každého, kdo přijde do styku s endoskopem v nemocnici nebo ve firmě Olympus.

POZOR

Olympus není odpovědný za jakékoliv poranění nebo poškození, které jsou důsledkem opravy nebo pokusu o opravu personálem jiným, než personálem firmy Olympus.

Při navrácení endoskopu k opravě zašlete také popis závady nebo poškození, jméno a telefonní číslo osoby na vašem pracovišti, která je nejvíce seznámena s tímto problémem. Také připojte objednávku k opravě.

Když navracíte endoskop k opravě, dodržujte postup uvedený v 9.3, „Transport mimo nemocnici“ na straně 96.

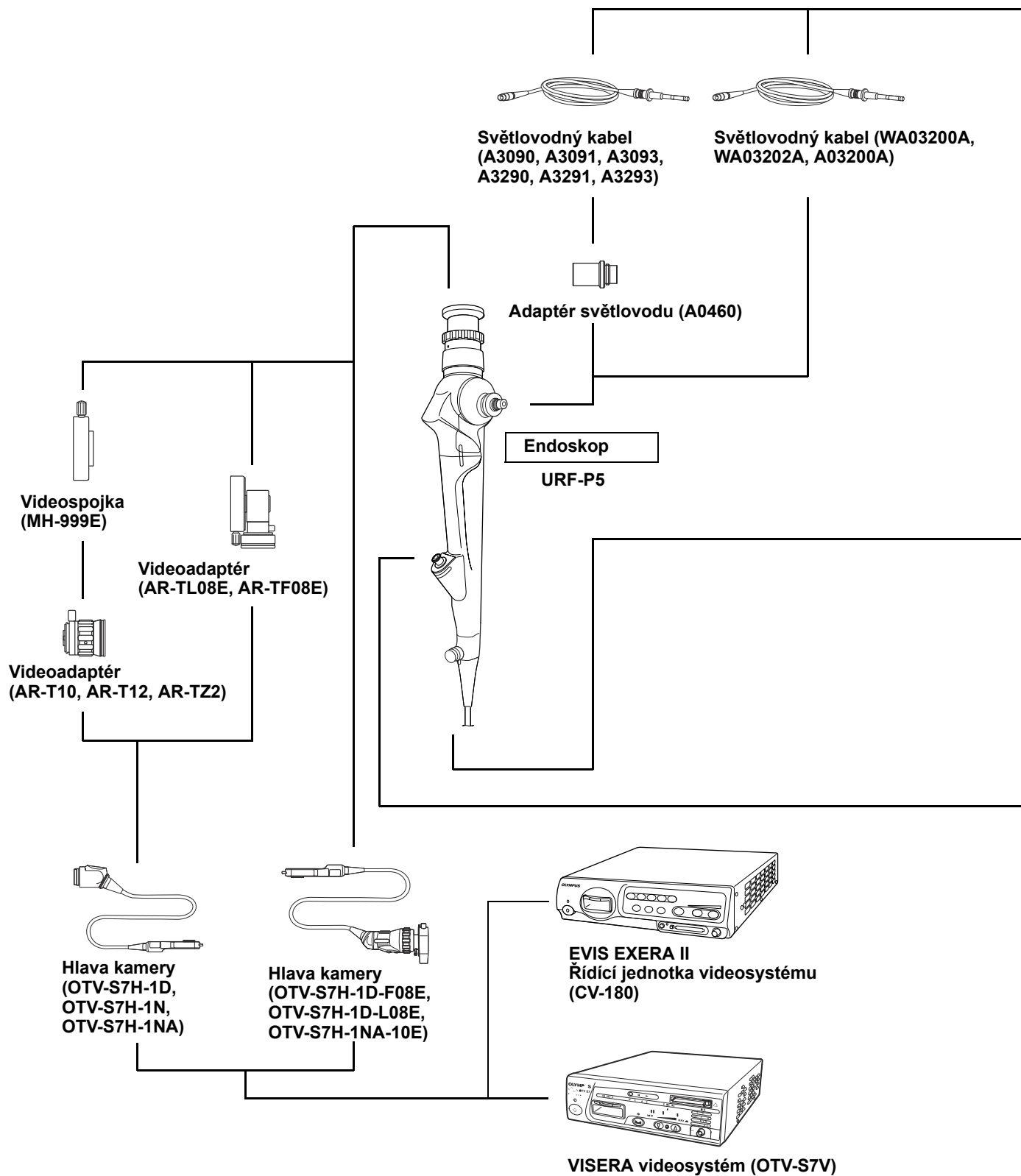
Dodatek

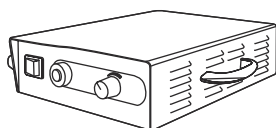
Schéma systému

Doporučené kombinace zařízení a příslušenství, které mohou být používány s tímto přístrojem, jsou uvedeny níže. Nové výrobky uvedené na trh po zavedení tohoto přístroje mohou být také kompatibilní s tímto přístrojem. Další podrobnosti vám sdělí Olympus.

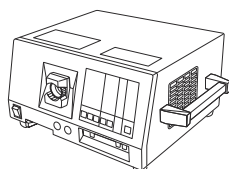
UPOZORNĚNÍ

Pokud používáte jiné kombinace zařízení, než které jsou uvedeny níže, tak plnou zodpovědnost nese příslušné zdravotnické zařízení.





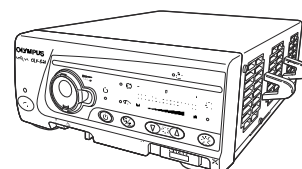
**Halogenový
světelný zdroj
(CLH-SC, CLH-250)**



**OES halogenový
světelný zdroj (CLE-10)
OES halogenový
světelný zdroj
s bleskem (CLE-F10)**



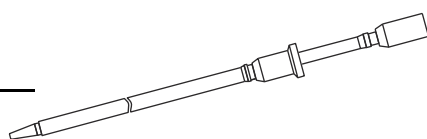
**Univerzální světelný
zdroj EVIS
(CLV-U40, CLV-U20)**



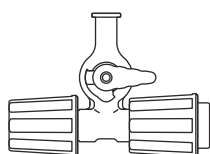
**VISERA xenonový
světelný zdroj (CLV-S40)**



**EVIS EXERA II
Xenonový světelný
zdroj (CLV-180)**



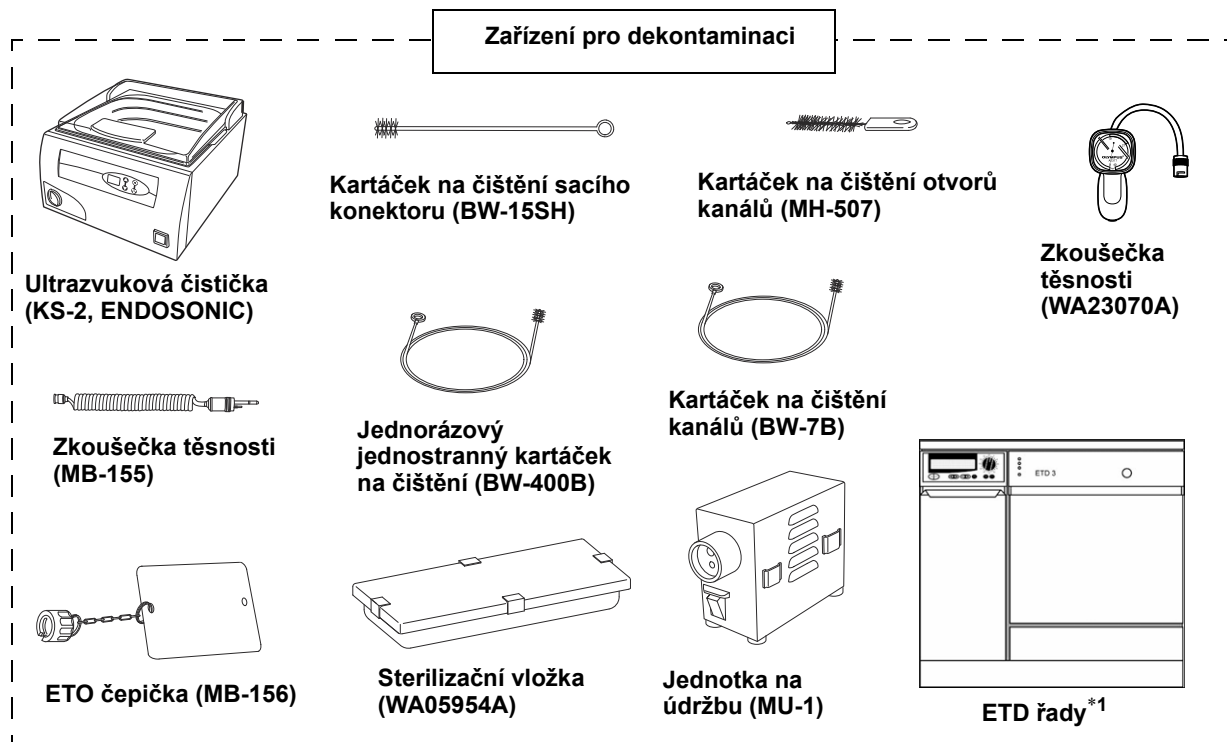
**Plášťový dilatátor
ureteroskopu (ST-U1)**



**Zástrčka pro kleště/irigaci
(izolovaný typ)
(MAJ-891)**



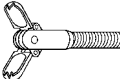
**Bioptický ventil
(MAJ-579)**



*1 Jakékoliv další detaily vám sdělí vaše místní organizace Olympus.

○ Endoterapeutické příslušenství

	Jednorázové úchopové kleště			
	Standardní typ	Spirální košíčkový typ		Typ paralelního košíčku
				
Endoskop				
URF-P5	MD-82	FG-51D	FG-52D	FG-55D

	Jednorázové úchopové kleště		Bioptické kleště
	Typ trojzubec	Typ smyčka	
			
Endoskop			
URF-P5	FG-54D	FG-36D	FB-56D-1

Údržba

Olympus doporučuje, aby endoskopické zařízení Olympus (endoskopy, dekontaminátory, zdroje světla atd.) byly zkontrolovány kvalifikovaným technikem servisu Olympus nejméně jedenkrát ročně, aby byla zachována správná funkčnost zařízení.



©2006 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Všechna práva vyhrazena.
Žádná část této publikace nesmí být reprodukována nebo distribuována bez
výslovného písemného povolení OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS je registrovaná obchodní značka of OLYMPUS CORPORATION.

Značky, názvy výrobků, loga nebo obchodní názvy použité v tomto dokumentu
jsou obecně registrované chráněné názvy každé společnosti.





— Výrobce —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Telefonní číslo +81 42 642-2111, Faxové číslo +81 42 646-2429

— Zplnomocněný zástupce —

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Telefonní číslo +49 40 23773-0, Faxové číslo +49 40 23773-4656

— Distributor —

OLYMPUS CZECH GROUP, S.R.O.

Evropská 176, 160 41 PRAHA 6, CZECH REPUBLIC
Telefonní číslo +420 221 985204, Faxové číslo +420 221 985505