



Instrukcja używania „Endoskopy sztywne z kanałem roboczym”



*GASTA02



1 Spis treści

1	Spis treści	2
2	Obowiązywanie	3
2.1	Zakres numerów wyrobów	3
3	Symbole	3
4	Ostrzeżenia	3
5	Ogólne wskazówki dotyczące używania	4
6	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	5
6.1	Przeznaczenie	5
6.2	Wskazanie medyczne	5
6.3	Przeciwwskazanie	6
6.4	Przeciwwskazania szczególne:	6
6.5	Grupa docelowa (przewidziani użytkownicy).....	7
6.6	Przewidziana populacja pacjentów	7
7	Zakres dostawy	8
8	Łączenie z innymi urządzeniami	8
	Endoskopy sztywne z kanałem roboczym należy łączyć z innymi wyrobami medycznymi tylko wtedy, gdy	8
8.1	Akcesoria/części zapasowe	8
9	Montaż/demontaż	9
9.1	Podłączenie światłowodu.....	9
9.2	Zawory czopowe	10
9.3	Mostek instrumentu	10
10	Kontrola i konserwacja	11
10.1	Kontrola (kontrola wzrokowa)	11
10.2	Kontrola drożności	11
10.3	Kontrola optyki światłowodowej	11
10.4	Konserwacja i serwis	11
11	Przygotowanie do użycia i dezynfekcja	12
11.1	Ogólne wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do użycia	12
11.2	Przygotowanie instrumentów i czyszczenie wstępne	12
11.2.1	Przygotowanie instrumentów w miejscu użycia.....	12
11.2.2	Transport	13
11.2.3	Ręczne czyszczenie wstępne.....	13
11.3	Ręczne przygotowanie do użycia	13
11.3.1	Czyszczenie ręczne.....	13
11.3.2	Dezynfekcja ręczna	13
11.4	Maszynowe przygotowanie do użycia (automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna)	14
12	Sterylizacja	14
12.1	Metoda sterylizacji	15
12.2	Sterylizacja parą wodną (sterylizacja w autoklawie).....	15
13	Przechowywanie/magazynowanie i opakowanie	16
13.1	Opakowanie	16
13.2	Transport.....	16
14	Serwis i naprawa.....	16
14.1	Wysyłka	16
15	Okres używania.....	16
16	Utylizacja.....	17
17	Utrata gwarancji	17
18	Zgłaszanie incydentów.....	17
19	Zgodność z rozporządzeniami.....	17
	18

2 Obowiązanie

Niniejsza instrukcja używania obowiązuje dla grupy produktów endoskopów sztywnych z kanałem roboczym firmy EMOS Technology GmbH.

Niniejsza instrukcja używania zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania tych instrumentów. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami używania wszystkich urządzeń wykorzystywanych podczas zabiegu i korzystać z nich odpowiednio. W przypadku jakichkolwiek pytań lub uwag dotyczących treści niniejszej instrukcji używania należy skontaktować się z firmą EMOS Technology GmbH.

Niniejsza instrukcja używania zawiera również instrukcję przygotowania endoskopów sztywnych z kanałem roboczym do ponownego użycia.

2.1 Zakres numerów wyrobów

Niniejsza instrukcja używania dotyczy następujących numerów artykułów:

URSSL.X*	NPSLRF.X*	EX10071B.X*
URSML.X*	NPSLRA.X*	EX10071F.X*
URSL.L.X*	NPSLRB.X*	EX6337A.X*
NPSLM.X*	NPSLRF.X*	EX6337B.X*
NPSSRA.X*	NPSLL.X*	EX6337F.X*
NPSSRB.X*	NPSLL.X*	EX6943A.X*
NPSSRF.X*	HX5731F.X*	EX6943B.X*
NPSSRA.X*	HX8245F.X*	EX6943F.X*
NPSSRB.X*	LX10061F.X*	EX6326A.X*
NPSSRF.X*	LX10061F.X*	EX6326B.X*
NPSLRA.X*	UX4418A.X*	EX6326F.X*
NPSLRB.X*	EX10071A.X*	

X* = Znacznik położenia dla wariantu kolorystycznego endoskopu

3 Symbole



Przestrzegać używania

instrukcji



Długość użytkowa



Wskazówka prawidłowej obsługi

dotycząca



Produkt niesterylny



Data produkcji



Chronić przed światłem słonecznym



Producent



Przechowywać w suchym miejscu



Numer partii



Uwaga! (Ostrzeżenie)



Numer seryjny



Europejskie oznaczenie homologacyjne



Numer katalogowy

0483

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej







Wyrób medyczny

4 Ostrzeżenia

Należy uważnie przeczytać, przestrzegać i zachować instrukcje używania i przygotowania do ponownego użycia oraz specyfikacje akcesoriów lub wyrobów medycznych używanych w połączeniu .

Endoskopy są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed

pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem.

-  Endoskopów nie wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej.
-  Endoskopów nie wolno wystawiać na działanie promieniowania gamma.
-  W przypadku oznak uszkodzeń nie wolno w żadnym razie używać endoskopu.
-  Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała pacjenta lub nieodwracalne uszkodzenie produktu.

5 Ogólne wskazówki dotyczące używania

Instrukcja używania zawiera ważne wskazówki dotyczące obsługi i prawidłowego działania endoskopów sztywnych z kanałem roboczym. Niniejsza instrukcja nie jest przeznaczona do instruktażu ani wyjaśniania odpowiednich technik operacji i/lub badań.

Każdy endoskop firmy EMOS Technology GmbH został opracowany do określonego obszaru zastosowań i może być używany wyłącznie w tym obszarze zastosowań.

Endoskopy sztywne z kanałem roboczym mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem oraz przez przeszkolony i wykwalifikowany personel. Chirurg operujący jest odpowiedzialny za wybór i właściwe użycie endoskopów. Niniejsza instrukcja nie może zastąpić wykształcenia, dbałości i wiedzy użytkownika. W razie potrzeby firma EMOS Technology GmbH może przeprowadzić szkolenie w zakresie bezpiecznego użytkowania endoskopów.

Stosowanie endoskopów firmy EMOS Technology GmbH musi być zgodne z zasadami medycznymi i sposobami postępowania w endoskopii obowiązującymi dla zabiegów endoskopowych. Z tego powodu zakładamy, że znane są odpowiednie przepisy prawne, normy i zalecenia (np. RKI (Robert-Koch-Institut, Instytut Roberta Kocha) lub również AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Grupa robocza ds. przygotowania instrumentów do użycia)). Należy zawsze przestrzegać obowiązujących w danym kraju ustaw i przepisów.

Endoskopy firmy EMOS Technology GmbH są urządzeniami precyzyjnymi.

Wszystkie części metalowe są wykonane ze stali szlachetnej. W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na składniki stali wysokostopowych obowiązkiem lekarza prowadzącego jest uzyskanie w trakcie rozmowy informacyjnej przed ich użyciem informacji o ewentualnej podatności pacjenta na alergię oraz ocena ryzyka szczątkowego lub znalezienie innych metod.

Instrumentów nie wolno używać, jeśli w opinii lekarza odpowiedzialnego takie użycie może stanowić zagrożenie dla pacjenta.


Należy zawsze obchodzić się z endoskopem z zachowaniem największej dbałości.

Po każdym czyszczeniu/dezynfekcji i przed każdym użyciem należy sprawdzić endoskopy pod kątem czystości, działania i uszkodzeń (patrz punkt 10).

Nie wolno używać uszkodzonych lub wadliwych endoskopów. Uszkodzone części należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne. Uszkodzone endoskopy należy natychmiast oddzielić.

W przypadku wystąpienia nieprawidłowego działania podczas użytkowania u pacjenta należy natychmiast przerwać stosowanie.

W przypadku używania trokara należy zawsze ostrożnie wprowadzać endoskopy sztywne z kanałem roboczym, aby uniknąć uszkodzenia końcówki roboczej. Należy unikać naprężeń zginających podczas wprowadzania i wyjmowania. Aby uniknąć uszkodzeń, nie wolno nadmiernie zginać endoskopów sztywnych z kanałem roboczym. Dopuszczalne jest wychylenie rurki trzonu o maks. 10°.

- 
 - Chronić endoskop przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
 - Chronić endoskop przed promieniowaniem rentgenowskim.
 - Chronić endoskop przed wibracjami.
 - Należy zawsze obchodzić się z endoskopem z zachowaniem jak największej ostrożności (uderzenia).
 - Nie uderzać końcówką dystalną o twarde przedmioty.
 - Nie używać endoskopów podczas wyładowania defibrylatora.

W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby Creutzfelda-Jacoba (CJD lub vCJD) należy natychmiast podjąć środki zapobiegające przeniesieniu jej na innych pacjentów, użytkowników lub osoby trzecie. Endoskopów nie wolno

używać ponownie i należy je utylizować po dokładnym przeprowadzeniu procedury przygotowania do użycia i sterylizacji.

Ze względu na zapobieganie zakażeniom należy bezwzględnie unikać wysyłki zanieczyszczonych wyrobów medycznych. Z tego powodu wyroby medyczne należy poddawać dekontaminacji bezpośrednio na miejscu, aby uniknąć zakażeń kontaktowych i przenoszonych drogą powietrzną wśród personelu.

Firma EMOS Technology GmbH jako wprowadzający niniejsze wyroby do obrotu nie przejmuje odpowiedzialności za szkody bezpośrednie i pośrednie, powstałe wskutek niewłaściwego użycia i stosowania, w szczególności nieprzestrzegania dołączonej instrukcji używania, lub powstałe wskutek niewłaściwej pielęgnacji lub konserwacji.

Należy zawsze przestrzegać obowiązujących w danym kraju ustaw i przepisów.

6 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Endoskopy sztywne stosuje się w endoskopii diagnostycznej i operacyjnej. Są przeznaczone do badania, diagnostyki i/lub terapii w połączeniu z akcesoriami endoskopowymi m.in. w ramach wymienionego poniżej przewidzianego zastosowania dla danego wyrobu.

6.1 Przeznaczenie

Ureterorenoskop: Podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z endoskopowymi akcesoriami terapeutycznymi ureterorenoskopy sztywne z kanałem roboczym służą wyłącznie do wizualizacji górnych dróg moczowych, w tym cewki moczowej, moczowodu, pęcherza moczowego i miedniczek nerkowych.

Nefroskop: Podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z endoskopowymi akcesoriami terapeutycznymi nefroskopy sztywne z kanałem roboczym służą wyłącznie do wizualizacji miedniczek nerkowych i nerek.

Cystoskop: Podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z endoskopowymi akcesoriami terapeutycznymi cystoskopy sztywne z kanałem roboczym służą wyłącznie do wizualizacji dolnych dróg moczowych, w tym cewki moczowej i pęcherza moczowego.

Histeroskop: Podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z endoskopowymi akcesoriami terapeutycznymi histeroskopy sztywne z kanałem roboczym służą wyłącznie do wizualizacji macicy i szyjki macicy.

Laparoskop: Podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z endoskopowymi akcesoriami terapeutycznymi laparoskopy sztywne z kanałem roboczym służą wyłącznie do wizualizacji jamy brzusznej.

Endoskop operacyjny: Podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z endoskopowymi akcesoriami terapeutycznymi operacyjne laparoskopy sztywne z kanałem roboczym służą do wizualizacji w ogólnym obszarze tułowia.

6.2 Wskazanie medyczne

Ureterorenoskop: Ureterorenoskopy sztywne z kanałem roboczym są wskazane do stosowania jako środek pomocniczy w badaniach oraz do wizualizacji górnych dróg moczowych, w tym moczowodu i miedniczek nerkowych, m.in. w chorobach zapalnych, zakaźnych, urazowych, zwyrodnieniowych i nowotworowych cewki moczowej, moczowodu i miedniczek nerkowych, w zwężeniach moczowodu, w celu wyjaśnienia krwimoczu niejasnego pochodzenia oraz do usuwania ciał obcych lub kamieni moczowych i nerkowych lub pozostałości kamieni po litotrypsji falą uderzeniową wewnątrz- lub pozaustrojową.

Nefroskop: Nefroskopy sztywne z kanałem roboczym są wskazane do stosowania jako środek pomocniczy w badaniach oraz do wizualizacji miedniczek nerkowych i nerek oraz do przeszkronej nefrolitolapaksji (PNL) lub do usuwania kamieni nerkowych lub pozostałości kamieni po litotrypsji falą uderzeniową wewnątrz- i pozaustrojową.

- Cystoskop:** Cystoskopy sztywne z kanałem roboczym są wskazane do stosowania jako środek pomocniczy w badaniach oraz do wizualizacji dolnych dróg moczowych, w tym cewki moczowej i pęcherza moczowego, m.in. w diagnostyce i podejrzeniu nowotworów, ciał obcych, kamieni moczowych, wytworzenia przetoki, zwężeń cewki moczowej, nawracających lub uporczywych zakażeń pęcherza moczowego lub dróg moczowych, krwiomoczu, nietrzymania moczu niejasnego pochodzenia lub obserwacji guza.
- Histeroskop:** Histeroskopy sztywne z kanałem roboczym są wskazane do stosowania jako środek pomocniczy w badaniach oraz do wizualizacji macicy i szyjki macicy, m.in. w celu wyjaśnienia ewentualnych patologii w przypadku zaburzeń krwawienia (zaburzeń cyklu), w przypadku podejrzenia wad rozwojowych lub w celu wykluczenia wewnątrzmacicznych przyczyn bezpłodności i niepłodności (np. zrosty, mięśniaki podśluzówkowe, polipy lub anomalie macicy, takie jak przegrody), do diagnostyki nowotworów, pobierania próbek kosmek kosmówki, przesyżkowej sterylizacji jajowodowej lub do usuwania zgubionej wkładki wewnątrzmacicznej.
- Laparoskop:** Laparoskopy sztywne z kanałem roboczym są wskazane do stosowania jako środek pomocniczy w badaniach oraz do wizualizacji jamy brzusznej, w tym narządów jamy brzusznej, m.in. w ostrym bólu brzucha niejasnego pochodzenia, przewlekłym bólu w okolicy brzucha i miednicy, ostrym urazie brzucha (np. rana zadana nożem), chorobach nowotworowych, przepuklinach, operacjach jamy brzusznej i trzewi (np. wycięcie wyrostka robaczkowego, cholecystektomia), chorobach ginekologicznych (np. endometrioza, torbiele jajników, ciąża jajowodowa), chorobach wątroby (np. stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, marskość wątroby) lub wodobrzuszu (płyn w jamie brzusznej).
- Endoskop operacyjny:** Operacyjne endoskopy sztywne z kanałem roboczym są wskazane do stosowania jako środek pomocniczy w badaniach oraz do wizualizacji ogólnego obszaru tułowia, m.in. do diagnostyki i usuwania guzów lub ciał obcych, do biopsji, do diagnostyki i lokalizacji stanów zapalnych, urazów, (wrodzonych) anomalii lub innych nieprawidłowości lub do uzupełnienia diagnostyki.

6.3 Przeciwwskazanie

Stosowanie endoskopów sztywnych z kanałem roboczym jest zasadniczo przeciwwskazane w przypadku, gdy wskazane jest użycie innych technik chirurgicznych.

Ponadto istnieją ogólnie przeciwwskazania

- w przypadku ogólnej nieoperacyjności,
- w przypadku braku gotowości pacjenta,
- w przypadku niespełnienia wymogów technicznych,
- do zastosowań wykraczających poza przeznaczenie.
- Nie do stosowania na centralnym układzie krążenia i ośrodkowym układzie nerwowym
- w rozumieniu Rozporządzenia.

6.4 Przeciwwskazania szczególne:

- Ureterorenoskopia:**
- ostre zakażenie dróg moczowych, urosepsa
 - przeciwwskazania do pozycji litotomii
 - antykoagulacja lub zaburzenia krzepnięcia:
 - w przypadku diagnostycznego URS brak przeciwwskazań
 - w przypadku leczenia kamicy przeciwwskazanie względne
 - w przypadku planowanej biopsji (pobrania tkanki) przeciwwskazanie bezwzględne
- Nefroskopia:**
- antykoagulacja lub zaburzenia krzepnięcia
 - anatomicznie utrudniony dostęp do nerki
- Cystoskopia:**
- ostre zakażenie lub zapalenie dróg moczowych/pęcherza moczowego/gruczołu krokowego/najądrzy
 - poważne zaburzenia krzepnięcia krwi

- Histeroskopia:
oraz w przypadku
- ostre lub przewlekłe zapalenia zewnętrznych i wewnętrznych narządów płciowych
 - zapalenia otrzewnej miedniczej
 - silne krwawienie z macicy
 - ciąża
- Laparoskopia:
- poważne choroby serca i układu krążenia i/lub płuc
 - niestabilność krążeniowa lub wstrząs
 - poważne zaburzenia krzepnięcia
 - zakażenie ściany jamy brzusznej
 - rozsiane zapalenie otrzewnej
 - niedrożność jelita
- Endoskopia
operacyjna:
- wstrząs
 - po ostrym zawale mięśnia sercowego
 - zapalenie otrzewnej
 - ostra perforacja
 - piorunujące zapalenie jelita grubego

6.5 Grupa docelowa (przewidziani użytkownicy)

Endoskopy sztywne z kanałem roboczym mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w specjalnościach medycznych, wyłącznie w placówkach medycznych oraz przez przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny (lekarz, asystenci medyczni pod nadzorem lekarza). Za dobór instrumentów do określonego zastosowania lub użycia operacyjnego, odpowiednie przeszkolenie i poinformowanie oraz wystarczające doświadczenie w zakresie obsługi instrumentów odpowiedzialny jest lekarz prowadzący lub użytkownik/operator. Przygotowanie do użycia i sterylizacja endoskopów i akcesoriów jest dozwolona wyłącznie przez wyspecjalizowany personel posiadający odpowiednie przeszkolenie.

6.6 Przewidziana populacja pacjentów

- Ureterorenoskop: W odniesieniu do ureterorenoskopów sztywnych z kanałem roboczym nie ma żadnych ograniczeń ani zastrzeżeń dotyczących populacji pacjentów, chyba że występuje co najmniej jedno przeciwwskazanie.
- Nefroskop: W odniesieniu do nefroskopów sztywnych z kanałem roboczym nie ma żadnych ograniczeń ani zastrzeżeń dotyczących populacji pacjentów, chyba że występuje co najmniej jedno przeciwwskazanie.
- Cystoskop: W odniesieniu do cystoskopów sztywnych z kanałem roboczym nie ma żadnych ograniczeń ani zastrzeżeń dotyczących populacji pacjentów, chyba że występuje co najmniej jedno przeciwwskazanie.
- Histeroskop: Histeroskopy sztywne z kanałem roboczym są przeznaczone wyłącznie do stosowania u kobiet. Dalsze ograniczenia i zastrzeżenia dotyczące populacji pacjentów istnieją ponadto w przypadku występowania co najmniej jednego przeciwwskazania.
- Laparoskop: W odniesieniu do laparoskopów sztywnych z kanałem roboczym nie ma żadnych ograniczeń ani zastrzeżeń dotyczących populacji pacjentów, chyba że występuje co najmniej jedno przeciwwskazanie.
- Endoskop operacyjny: W odniesieniu do endoskopów operacyjnych z kanałem roboczym nie ma żadnych ograniczeń ani zastrzeżeń dotyczących populacji pacjentów, chyba że występuje co najmniej jedno przeciwwskazanie.

Za dobór instrumentów do określonego

zastosowania lub użycia operacyjnego, odpowiednie przeszkolenie i poinformowanie oraz wystarczające doświadczenie w zakresie obsługi instrumentów odpowiedzialny jest lekarz prowadzący lub użytkownik/operator.

7 Zakres dostawy

Nazwa	Prezentacja	Numer artykułu
Endoskop sztywny z kanałem roboczym		patrz punkt 2.1
Adapter Wolf		470.00049.00
Adapter Storz		470.00882.00
Zestaw zaworów mostka instrumentu		210.00083.00
Opakowanie/pudełko tekturowe		270.00075.00; 270.00076.00
Szczoteczka do czyszczenia kanału roboczego		220.00025.00; 220.00029.00; 220.00030.00
Szczoteczka do czyszczenia kanału płukania		220.00026.00; 220.00028.00
Instrukcja użytkowania		GASTA02
Karta gwarancyjna		ZERT01

8 Łączenie z innymi urządzeniami

W połączeniu z akcesoriami używanymi do endoskopii, które są zasilane energią elektryczną, mogą wystąpić zagrożenia z powodu nadmiernych napięć i prądów.

Należy upewnić się, że prądy upływu pacjenta są zminimalizowane w przypadku łączenia z innymi urządzeniami. Aby uniknąć sprzężenia elektrycznego między pacjentem a urządzeniem, firma EMOS Technology GmbH zaleca stosowanie urządzeń i akcesoriów firmy EMOS Technology GmbH.

Endoskopy sztywne z kanałem roboczym należy łączyć z innymi wyrobami medycznymi tylko wtedy, gdy

- zezwala na to zgodne z przeznaczeniem zastosowanie w instrukcjach obsługi lub użytkownika;
- zezwalają na to dane techniczne w instrukcjach obsługi lub użytkownika;
- norma obiektów TV lub kamer odpowiada ogólnej normie.

8.1 Akcesoria/części zapasowe

Numer artykułu	Nazwa
LC35XX* – LC48XX*	Kable światłowodowe (różne)
LCXX*	Adaptory światłowodów (różne)

Wszystkie akcesoria i części zamienne należy nabywać wyłącznie od producenta. Tylko akcesoria zalecane przez firmę EMOS Technology GmbH mogą być używane z endoskopami.

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w katalogu akcesoriów (niedołączonym do zakresu dostawy).

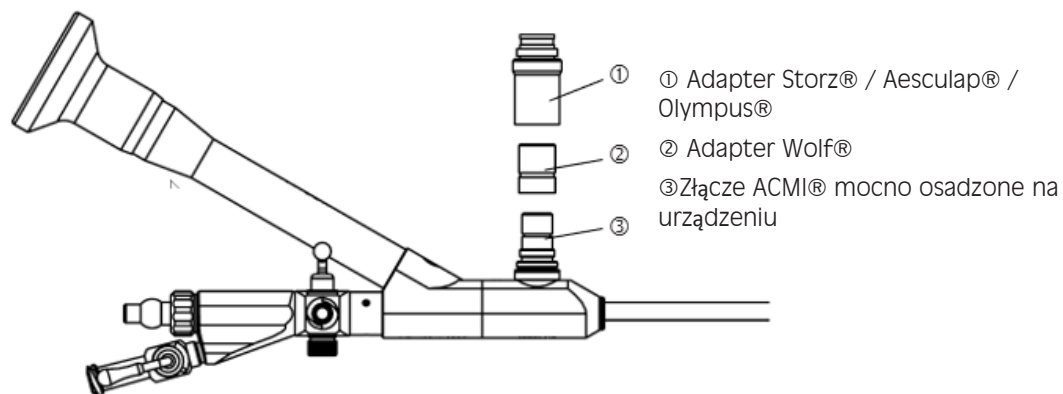
9 Montaż/demontaż

- Endoskop należy zawsze trzymać za część główną lub muszlę oczną.
- Należy upewnić się, że szklane powierzchnie nie są dotykane innymi instrumentami.

i Podczas demontażu zanieczyszczonych endoskopów istnieje ryzyko zakażenia.

9.1 Podłączenie światłowodu

- Zamontować lub zdemontować złącze światłowodu zgodnie z ilustracją.

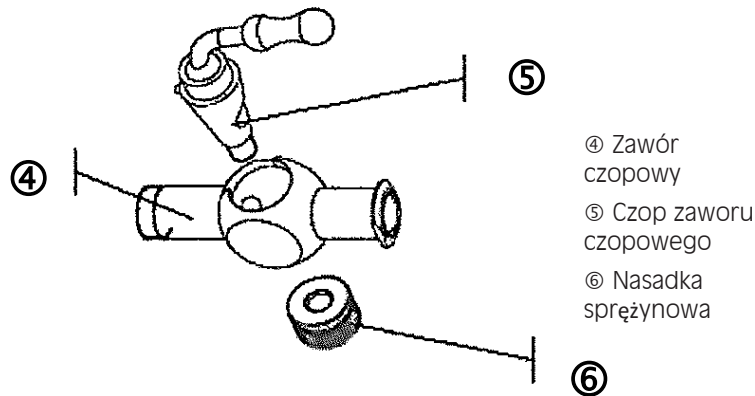


Ilustracja przykładowa; różnice między modelami nie mają wpływu na podłączenie

Demontaż	Montaż
Podłączenie światłowodu: - Odkręcić od endoskopu adapter ① lub ②	Podłączenie światłowodu: - Odkręcić adapter ① lub ②
W przypadku kanałów roboczych – jeśli występują –: - Ściągnąć nasadkę uszczelniającą - Odkręcić korpus zaworu - Usunąć zawór	W przypadku kanałów roboczych – jeśli występują –: - Włożyć nowy zawór - Przykręcić korpus zaworu - Założyć nasadkę uszczelniającą

- Upewnić się, że adaptory kabli światłowodowych pasują do adapterów endoskopów (patrz ilustracja). Odpowiednie systemy złączy pasują tylko do przewidzianych adapterów.
- Adaptory do podłączenia światłowodu Storz®/Aesculap®/Olympus® ① i Wolf® ② są standardowo dołączone do zakresu dostawy
- Aby uniknąć zaparowania endoskopu podczas operacji, proksymalny koniec układu optycznego musi być całkowicie suchy przed dostosowaniem kamery lub adaptera kamery. Aby zapewnić trwałe i bezpieczne połączenie poszczególnych komponentów, zamknięcie endoskopu i adaptera nie mogą być zabrudzone ani uszkodzone

9.2 Zawory czopowe

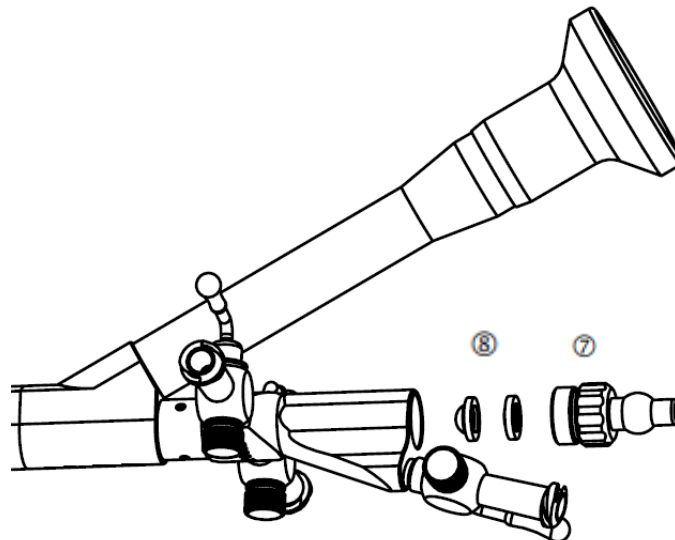


- ④ Zawór czopowy
- ⑤ Czop zaworu czopowego
- ⑥ Nasadka sprężynowa

Demontaż	Montaż
<p>Zawory czopowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Odkręcić nasadkę sprężynową ⑥ i wyjąć czop ⑤ z zaworu czopowego ④. 	<p>Zawory czopowe:</p> <p>W celu ochrony przed korozją i zachowania funkcjonalności należy ⑤ przed każdą sterylizacją pokryć czop zaworu czopowego środkiem smarnym. Podczas wkładania czopu ⑤ należy zwracać uwagę, aby trzpień prowadzący znajdował się w przewodnicy, a dźwignia w stanie otwartym była skierowana w stronę otworu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Skręcić czop ⑤ z nasadką sprężynową ⑥. - Sprawdzić zawory czopowe pod kątem prawidłowego działania.

9.3 Mostek instrumentu

- Po każdym użyciu należy wymienić uszczelkę proksymalną.



Ilustracja przykładowa; różnice między modelami nie mają wpływu na mostek instrumentu

Demontaż	Montaż
<p>Mostek instrumentu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Odkręcić element radełkowy ⑦ i zdjąć uszczelkę ⑧ 	<p>Mostek instrumentu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Włożyć nową uszczelkę proksymalną ⑧ - Przykręcić za pomocą elementu radełkowego ⑦ - Sprawdzić mostek instrumentu pod kątem mocnego osadzenia.

10 Kontrola i konserwacja

Przed każdą kontrolą lub konserwacją należy odczekać, aż endoskopy i akcesoria ostygną do temperatury pokojowej.
Zmontować rozbieralne endoskopy i akcesoria.

10.1 Kontrola (kontrola wzrokowa)

- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić endoskopy i akcesoria pod kątem pozostałości białek i zanieczyszczeń. Ponownie wyczyścić zanieczyszczone endoskopy i akcesoria. Na endoskopach nie mogą znajdować się żadne pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych.
- Przed każdą sterylizacją i przed każdym użyciem należy sprawdzić endoskopy pod kątem czystości, działania i uszkodzeń.
- Nie może być żadnych uszkodzeń na całym endoskopie, takich jak luźne, wygięte, zdeformowane, złamane, pęknięte, szorstkie, wyszczerbione części, zużyte powierzchnie, ostre krawędzie, wadliwa izolacja itp.
- Wydzielić i wymienić uszkodzone, wadliwe, poplamione lub mętne endoskopy i akcesoria. Uszkodzone kable należy natychmiast wymienić.
- Upewnić się, że nie brakuje żadnych części lub że się nie poluzowały (np. pierścienie uszczelniające) oraz że elementy łączące między instrumentami działają prawidłowo i są mocno osadzone lub zablokowane.
- Nie używać już wyrobu w przypadku uszkodzonych powierzchni szklanych lub uporczywych osadów, których nie można usunąć przez czyszczenie.
- Kontrola wzrokowa powierzchni szklanych (okienko obiektywu, okienko okularu, złącze światłowodu) za pomocą światła odbitego lub szkła powiększającego: Powierzchnie muszą być czyste, gładkie i nienaruszone.
- Kolejna kontrola obejmuje jakość obrazu (wyraźny i pozbawiony zniekształceń) oraz przechodzenie światła przez włókna szklane. W tym celu należy przytrzymać złącze światłowodu pod nieoślepiające światło. Jeśli włókna szklane pojawiają się jako ciemne kropki na dystalnym końcu, włókna te są uszkodzone i nie można już zapewnić wystarczającego oświetlenia.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych odchyień, endoskop nie może być dłużej używany i musi zostać wysłany do producenta lub autoryzowanego serwisu w celu naprawy (patrz punkt 14) lub odpowiednio zutylizowany (patrz punkt 16).

10.2 Kontrola drożności

Przed każdym użyciem, czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją należy sprawdzić kanał roboczy pod kątem drożności.

- Kanał roboczy należy przepłukać wodą za pomocą jednorazowej strzykawki.
- Należy zwracać uwagę na drożność i szczelność.

10.3 Kontrola optyki światłowodowej

Przed każdym użyciem należy skontrolować jakość obrazu (wyraźny i pozbawiony zniekształceń) oraz przechodzenie światła przez włókna szklane.

- Skierować dystalny koniec endoskopu w kierunku nieoślepiającego światła, np. przed jasną lampą sufitową (ale nie źródło zimnego światła), przytrzymać złącze światłowodu blisko oczu (odległość 10 cm) i poruszać nim w przód i w tył.
- Zmienia się jasność włókien. Jeśli włókna szklane pojawiają się jako ciemne kropki na dystalnym końcu, włókna te są uszkodzone i nie można już zapewnić wystarczającego oświetlenia. Jeśli pojedyncze włókna pozostają ciemne, nie jest to problemem. Od wskaźnika uszkodzeń wynoszącego ok. 10-20% zaleca się wysłanie endoskopu do naprawy.


10.4 Konserwacja i serwis

Endoskopy sztywne z kanałem roboczym i akcesoria nie wymagają konserwacji. Nie zawierają komponentów, które wymagają konserwacji przez użytkownika lub producenta.


- Po każdym czyszczeniu i przed każdą sterylizacją należy nasmarować zawory czopowe (patrz punkt 9.2).
- Można stosować wyłącznie środki smarne, które zostały przetestowane pod kątem biokompatybilności. Środek smarny musi być odpowiedni do tego zastosowania i zatwierdzony do sterylizacji parowej.

- Regularne czyszczenie powierzchni optycznych 70% alkoholem (etanol, izopropanol) zapobiega osadzeniu się/wypalaniu osadów.

11 Przygotowanie do użycia i dezynfekcja

 Endoskopy są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem.

 Endoskopów nie wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej.

 Endoskopów nie wolno wystawiać na działanie promieniowania gamma.

11.1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do użycia

- Po każdym czyszczeniu/dezynfekcji i przed każdym użyciem należy sprawdzić endoskopy pod kątem czystości, działania i uszkodzeń (patrz punkt 10). Nie wolno używać uszkodzonych lub wadliwych endoskopów. Uszkodzone części należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne. Uszkodzone endoskopy należy natychmiast oddzielić.
- Zanieczyszczone endoskopy i akcesoria należy jak najszybciej poddać procedurze przygotowania do użycia.
- Po każdym użyciu należy przeprowadzać ręczne lub maszynowe (automatyczne) czyszczenie i dezynfekcję. Należy przestrzegać informacji producenta (np. dawkowania).
- Nie wywierać silnego nacisku ręką.
- Należy upewnić się, że endoskopy i akcesoria nie stykają się ze sobą podczas czyszczenia.
- Używać tylko środków czyszczących do całkowitego rozpuszczenia białek.
- Należy unikać utrwalania białek przed i w trakcie procedury przygotowania do użycia.
- Nie używać szorujących środków czyszczących ani szczotek metalowych.
- Należy przestrzegać parametrów określonych przez producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego dotyczących stężenia, temperatury, czasu użytkowania i czasu oddziaływania i musi być możliwe kontrolowanie automatycznych urządzeń dozujących.
- W przypadku zwiększonego stężenia chlorków w wodzie może wystąpić korozja wżerowa i naprężeniowa na instrumentach. Poprzez zastosowanie wody dejonizowanej lub alkalicznych środków czyszczących można zminimalizować taką korozję.
- Wybór środka czyszczącego i dezynfekcyjnego opiera się na właściwościach instrumentów oraz krajowych wytycznych i zaleceniach.
- Należy zawsze przestrzegać obowiązujących w danym kraju ustaw i przepisów.
- Przestrzegać instrukcji przygotowania do użycia i sterylizacji.
- W przypadku kontaktu ze środkami korodującymi należy natychmiast oczyścić wodą. W miarę możliwości stosować wodę dejonizowaną.
- Nieprawidłowe czyszczenie może prowadzić do uszkodzenia mienia.
- Sterylizować parą wodną tylko endoskopy i akcesoria oznaczone napisem „autoclave”.




Należy zawsze czyścić mechanicznie (automatycznie) po kontakcie z:

- krwią
- ranami
- tkankami wewnętrznymi
- narządami

11.2 Przygotowanie instrumentów i czyszczenie wstępne

11.2.1 Przygotowanie instrumentów w miejscu użycia

- W miarę możliwości usunąć całkowicie widoczne pozostałości pooperacyjne i zabrudzenia powierzchni czystą, wilgotną, niestrzępiącą się ściereczką.
- Przed procedurą przygotowania do użycia należy usunąć wszystkie adaptory światłowodów (patrz punkt 9.1). Należy zdemontować wszystkie zawory czopowe, jeśli występują (patrz punkt 9.2).

 Nie używać ciepłej wody (>40°C) ani utrwalających środków dezynfekcyjnych, ponieważ może to prowadzić do utrwalenia pozostałości na produkcie (ryzyko koagulacji lub denaturacji białek), co może mieć wpływ na powodzenie kolejnych etapów procedury przygotowania do użycia.

11.2.2 Transport


- Transport instrumentów do odpowiednich pomieszczeń przeprowadzania procedury przygotowania do użycia może odbywać się na mokro lub na sucho.
- Zalecamy korzystanie z przeznaczonych do tego celu systemów przechowywania (np. pojemników do utylizacji) w celu zapewnienia bezpiecznego i sprawnego transportu do miejsca przeprowadzania procedury przygotowania do użycia.

 W każdym przypadku należy unikać przyschnięcia pozostałości.

11.2.3 Ręczne czyszczenie wstępne

Czyszczenie wstępne należy zawsze przeprowadzać zarówno przed czyszczeniem ręcznym, jak i maszynowym (automatycznym):

1. Rozłożyć rozbieralne endoskopy i akcesoria na poszczególne części. Zdemontować endoskop w jak największym możliwym stopniu (patrz punkt 9). Przed procedurą przygotowania do użycia należy usunąć wszystkie adaptory światłowodów i zawory czopowe.
2. W celu usunięcia uporczywego brudu należy włożyć produkt do zimnej wody z kranu (<40°C, zgodnie z przepisami dotyczącymi wody pitnej) na co najmniej 5 minut.
3. Miękką szczoteczką do czyszczenia (z naturalnego włosia) czyścić wyrób pod bieżącą zimną wodą z kranu (<40°C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
4. Intensywnie przepłukać (min. 30 sekund) puste przestrzenie, prześwity, wąskie szczeliny i rowki zimną wodą z kranu przy użyciu pistoletu ciśnieniowego (lub strzykawki).
5. Czyszczenie kanału roboczego i płukania:
 - Wprowadzić długą szczoteczkę czyszczącą do kanału tylko od strony proksymalnej do dystalnej, bez użycia siły.
 - Przeprowadzić szczoteczkę czyszczącą przez kanał tylko w jednym kierunku i wyciągnąć ją dopiero wtedy, gdy główka szczoteczki pojawi się na końcu dystalnym. Nie ciągnąć szczoteczki czyszczącej do przodu i do tyłu, ponieważ może to prowadzić do uszkodzeń.
6. Wyczyścić powierzchnie optyczne (proksymalny okular, końcówkę dystalną, złącze kabla światłowodowego) niestrzępiącą się ściereczką do czyszczenia i ostrożnie wyczyścić je pod bieżącą zimną wodą z kranu (<40°C). Nie używać szczoteczki do czyszczenia, ponieważ mogą powstać zadrapania. Zanieczyszczenia i zadrapania, które wpływają na jakość optyczną, mogą być uwidocznione przez odbicia światła na powierzchni optycznej.

 Jeśli po czyszczeniu na powierzchni światłowodów nadal znajdują się pozostałości, mogą one wypalić się na powierzchni podczas korzystania ze źródła światła, a tym samym pogorszyć transmisję światłowodów (transmisję światła).

11.3 Ręczne przygotowanie do użycia

11.3.1 Czyszczenie ręczne

Zatwierdzone przy użyciu alkalicznego środka czyszczącego neodisher® MediClean forte.

1. Umieścić instrumenty całkowicie w alkalicznej kąpeli czyszczącej (np. 0,5% neodisher® MediClean forte na 5 minut). Przestrzegać czasu oddziaływania zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Należy zapewnić, aby roztwór czyszczący dotarł do wszystkich obszarów instrumentu. Należy kilkakrotnie (min. 3x) poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpeli czyszczącej. Kilkakrotnie (min. 3 x 20 ml) przepłukać puste przestrzenie, prześwity, wąskie szczeliny i rowki w kąpeli czyszczącej strzykawką (bez igły).
3. Po upływie wymaganego czasu oddziaływania instrumenty należy dodatkowo oczyścić pod bieżącą, zimną wodą z kranu (< 40°C) miękką szczoteczką. Ponownie przepłukać puste przestrzenie, prześwity, wąskie szczeliny i rowki pistoletem ciśnieniowym (lub strzykawką) (min. 30 sekund).
4. Następnie ponownie przepłukać endoskopy pod bieżącą, zimną wodą z kranu (<40°C) i dodatkowo wyczyścić szczoteczką, aby całkowicie usunąć środek czyszczący (min. 30 sekund).

11.3.2 Dezynfekcja ręczna

Zatwierdzona przy użyciu bezaldehydowego środka dezynfekcyjnego BODE Bomix® Plus.

1. Zanurzyć instrumenty w środku dezynfekcyjnym z listy RKI lub VAH (np. 1% BODE Bomix® Plus na 15 minut). Należy przy tym przestrzegać instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego.

2. Należy zapewnić, aby środek dezynfekcyjny dotarł do wszystkich obszarów instrumentu. Należy kilkakrotnie (min. 3x) poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpeli środka dezynfekcyjnego. Kilkakrotnie (min. 3 x 20 ml) przepłukać puste przestrzenie, prześwity, wąskie szczeliny i rowki w kąpeli środka dezynfekcyjnego strzykawką (bez igły).
3. Po upływie czasu oddziaływania należy wyszczotkować instrument miękką szczoteczką i dokładnie spłukać zimną wodą dejonizowaną (min. 3 minuty). Przepłukać kilkakrotnie (min. 3 x 20ml) puste przestrzenie i prześwity wodą dejonizowaną za pomocą strzykawki (bez igły).
4. Wysuszyć ręcznie niestrzępiącą się ściereczką jednorazowego użytku. Aby w znacznym stopniu uniknąć pozostałości wody w pustych przestrzeniach, zaleca się przedmuchiwanie ich sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.


11.4 Maszynowe przygotowanie do użycia (automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna)


Można stosować wyłącznie specjalne metody dla układów optycznych, które zostały przetestowane i zatwierdzone do tego celu (np. dezynfekcja termiczna). Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnie z wymaganiami serii norm ISO 15883. Jako środki czyszczące do czyszczenia maszynowego należy stosować odpowiednie środki czyszczące o neutralnym pH lub alkaliczne.

- Instrumenty muszą być umieszczone na odpowiednich dla maszyn nośnikach instrumentów w sposób umożliwiający ich płukanie.
- Nośniki instrumentów (np. pojemniki siatkowe) muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby późniejsze czyszczenie w myjni-dezynfektorze nie było utrudnione przez powstanie miejsc niedostępnych do płukania.
- Instrumenty należy zamocować w koszu czyszczącym w minimalnej odległości od siebie.
- Należy unikać zachodzenia na siebie, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentów podczas procesu czyszczenia.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta urządzenia i środka czyszczącego.


Automatyczne przygotowanie do użycia zatwierdzone przy użyciu myjni-dezynfektora Miele G7835 CD, programu „Des-Var-TD”, alkalicznego środka czyszczącego neodisher® MediClean forte, środka neutralizującego neodisher® Z:


1. Czyszczenie wstępne przez 1 minutę zimną wodą z kranu 40°C
2. Odprowadzenie wody
3. Czyszczenie wstępne przez 3 minuty zimną wodą z kranu 40°C
4. Odprowadzenie wody
5. Czyszczenie przez 5 minut w temperaturze $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ przy użyciu alkalicznego środka czyszczącego (np. 0,5% neodisher® MediClean forte)
6. Odprowadzenie wody
7. Neutralizacja przez 3 minuty (np. 0,1% neodisher® Z) ciepłą wodą z kranu ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
8. Odprowadzenie wody
9. Płukanie przez 2 minuty zimną wodą dejonizowaną ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
10. Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjni-dezynfektorze, z uwzględnieniem krajowych wymogów dotyczących wartości A0 (np. >90°C (A0 >3000), 5 minut)
11. Automatyczne suszenie zgodnie z automatycznym procesem suszenia myjni-dezynfektora (np. 90°C ± 2°C, 30 minut)
12. W razie potrzeby można dodatkowo osuszyć ręcznie niestrzępiącą się ściereczką lub przedmuchać prześwity sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.

 Po czyszczeniu maszynowym należy natychmiast wyjąć endoskopy z myjni, aby uniknąć korozji.

 Należy unikać przyspieszonego schładzania instrumentu.

12 Sterylizacja

 Endoskopy są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem.

 Przed każdą sterylizacją należy dokładnie wyczyścić (ręcznie lub maszynowo) i zdezynfekować endoskopy

(patrz punkt 11).

i Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić endoskopy pod kątem czystości, działania i uszkodzeń (patrz punkt 10).

- Endoskopy należy sterylizować zapakowane pojedynczo w odpowiednie pojemniki sterylizacyjne.
- Upewnić się, że cała powierzchnia ma kontakt ze środkiem sterylizacyjnym.
- Upewnić się, że elementy mocujące pewnie trzymają endoskopy.
- Endoskopów nie można poddawać obciążeniom mechanicznym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wrażliwej optyki.
- Końcówka endoskopu nie może mieć bezpośredniego kontaktu z metalowym pojemnikiem. W przeciwnym razie ciepło pojemnika jest przenoszone bezpośrednio na endoskop, co może prowadzić do uszkodzenia optyki.
- Po zakończeniu procesu sterylizacji endoskopy należy powoli schłodzić do temperatury pokojowej. Nie wolno płucać endoskopu zimną wodą lub innymi płynami w celu schłodzenia, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia optyki.

12.1 Metoda sterylizacji

- Można stosować wyłącznie takie metody, które zostały przetestowane i zatwierdzone do tego celu.
- Endoskopy należy sterylizować zgodnie z ogólnie obowiązującą w szpitalu procedurą.
- Przestrzegać instrukcji producenta stosowanych środków pomocniczych.
- Należy upewnić się, że produkty są zapakowane do sterylizacji zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868.

⚠ Endoskopów nie wolno wystawiać na działanie promieniowania gamma.

Zalecane metody sterylizacji (zatwierdzone metody):

- sterylizacja parowa / sterylizacja w autoklawie (zatwierdzone parametry, patrz punkt 12.2).

Możliwe jest, że metody sterylizacji niewymienione w niniejszej instrukcji są również kompatybilne z endoskopami.

i W przypadku stosowania metod innych niż wymienione jako zatwierdzone w niniejszej instrukcji odpowiedzialność za sterylność spoczywa na operatorze.

12.2 Sterylizacja parą wodną (sterylizacja w autoklawie)

Przeprowadzić sterylizację zgodnie z normą DIN EN 13060/DIN EN ISO 17665-1. Uwzględnić przy tym odpowiednie wymogi krajowe.

Rezultat sterylizacji zależy od różnych czynników, na przykład również od sposobu zapakowania lub przechowywania sterylizowanego instrumentu lub sposobu ułożenia instrumentu w autoklawie. Sprawdzić stopień sterylizacji za pomocą odpowiednich wskaźników.

Zatwierdzone parametry sterylizacji:

Steryliizacja parowa z frakcjonowaną próżnią (w kontenerze sterylizacyjnym) i wystarczającym suszeniem produktu zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1:

frakcjonowana próżnia wstępna	3
Temperatura	134°C (273°F)
Czas ekspozycji	5 minut
Czas suszenia	20 minut
Opakowanie	Folia do sterylizacji

Kryterium akceptacji:

Zgodnie z normą EN ISO 14937, załącznik D, proces sterylizacji w procedurze półcyklu uznaje się za skuteczny, jeśli osiągnięto redukcję zdolnych do życia drobnoustrojów o co najmniej współczynnik 10^6 (poziom zapewnienia sterylności (SAL): 10^{-6}). Proces uznaje się za zakończony powodzeniem, jeśli spełnia następujące kryteria:

Opis	Kryterium akceptacji	Zakończony powodzeniem: tak/nie
sterility assurance level (SAL) 10^{-6}	$\geq 10^{-6}$	Tak

Dowód podstawowej przydatności endoskopów do skutecznej sterylizacji parą wodną został dostarczony przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego „3870 EHS Typ B, Tuttnauer” i metody z próżnią frakcjonowaną. Uwzględniono przy tym powyżej opisaną metodę.

13 Przechowywanie/magazynowanie i opakowanie

- Przed przechowywaniem endoskopy muszą być całkowicie suche.
- Endoskopy należy przechowywać i pakować wyłącznie pojedynczo.
- Otworzyć wszystkie zawory czopowe, jeśli występują.
- Endoskopy należy przechowywać w suchym, czystym, wolnym od zarazków, wolnym od kurzu i dobrze wentylowanym otoczeniu oraz w zabezpieczonym miejscu w temperaturze pokojowej (wolnym od żrących oparów). Aby uniknąć tworzenia się kondensatu, należy unikać dużych wahań temperatury.
- Endoskopy należy poddać ponownie procedurze przygotowania do użycia najpóźniej po 7 dniach przechowywania.

13.1 Opakowanie

- Endoskopy sztywne z kanałem roboczym należy zawsze przygotowywać do użycia i przechowywać w jednorazowych opakowaniach sterylizacyjnych i/lub pojemnikach sterylizacyjnych, które nadają się do sterylizacji parą wodną (wystarczająca odporność na temperaturę, przepuszczalność powietrza i pary wodnej; zgodnie z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607).
- Opakowanie musi zapewniać optymalną ochronę sterylnych endoskopów podczas transportu i przechowywania.
- Pojemniki sterylizacyjne wielokrotnego użytku należy konserwować zgodnie z instrukcjami producenta. Endoskopy muszą być w nich bezpiecznie zamocowane i zabezpieczone przed uszkodzeniem.
- Opakowanie transportowe endoskopów nie jest przeznaczone do czyszczenia, sterylizacji i przechowywania, dlatego nie należy przechowywać endoskopów w opakowaniu transportowym.

13.2 Transport

- W celu transportu endoskop musi być zabezpieczony przed zanieczyszczeniem w odpowiednich zamkniętych pojemnikach, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia.
- Transport endoskopów do badań zewnętrznych w opakowaniu transportowym jest niedozwolony. Opakowanie transportowe może być używane wyłącznie do wysyłania uszkodzonego urządzenia do producenta w celu naprawy (patrz punkt 14).

14 Serwis i naprawa

W celu zagwarantowania bezpieczeństwa pracy endoskopów:

- Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiedniego sprzedawcę lub wykwalifikowany punkt obsługi serwisowej autoryzowany przez firmę EMOS Technology GmbH.
- Do napraw należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych.
- Roszczenie z tytułu gwarancji i rękojmi wygasa w przypadku napraw, które nie są przeprowadzane przez autoryzowane serwisy EMOS Technology GmbH.
- Informacje o naprawach i gwarancjach są dostępne u przedstawicieli EMOS Technology GmbH lub w autoryzowanym centrum obsługi serwisowej.

14.1 Wysyłka

- Zwrot zużytych wyrobów medycznych jest dozwolony wyłącznie w stanie oczyszczonym i wysterylizowanym wraz z pisemnym dowodem tych procedur.
- Do zwrotów należy zawsze używać oryginalnego opakowania transportowego. Opakowanie musi zapewniać optymalną ochronę endoskopów podczas transportu.

15 Okres używania

- Endoskopy sztywne są instrumentami wielokrotnego użytku.
- Okres używania endoskopów zależy od częstotliwości ich stosowania, a także od pielęgnacji i ostrożnego obchodzenia się z nimi.
- W przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem endoskopy sztywne mogą być używane i poddawane

procedurze przygotowania do użycia przez 100 cykli bez konserwacji/uszkodzenia.

- Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić endoskop pod kątem czystości, działania i uszkodzeń (patrz punkt 10).
- Po zakończeniu cyklu życia endoskopu należy go w razie potrzeby odpowiednio zutylizować (patrz punkt 16).

16 Utylizacja

Produkty nienadające się do naprawy lub przygotowania do użycia należy przekazać do utylizacji zgodnie z zasadami danego szpitala.

Podczas utylizacji należy przestrzegać następujących punktów:

- Przed utylizacją należy dokładnie wyczyścić i wysterylizować endoskopy.
- Opakowanie i zużyte części należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
- Chronić endoskopy przed dostępem osób nieupoważnionych.

17 Utrata gwarancji

Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za używanie uszkodzonych i/lub zabrudzonych endoskopów. Nieprzestrzeganie tej instrukcji używania i przygotowania do użycia prowadzi do utraty gwarancji i roszczeń gwarancyjnych. W przypadku niewłaściwej obsługi, nieprawidłowego lub niedostatecznego przygotowania do użycia lub nieautoryzowanych napraw wyłączona jest wszelka odpowiedzialność.


18 Zgłaszanie incydentów

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem użytkownik i/lub pacjent powinien niezwłocznie zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

19 Zgodność z rozporządzeniami

Niniejszy wyrób medyczny posiada oznaczenie CE zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745. Jeśli po znaku CE następuje numer identyfikacyjny, numer ten wskazuje odpowiedzialną jednostkę notyfikowaną.

Endoskopy sztywne są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) klasa IIa.

Wyroby klasy IIa są dodatkowo oznaczone identyfikatorem jednostki notyfikowanej nr 0483 „mdc medical device cerification GmbH”.  0483

Więcej informacji na temat danych technicznych można uzyskać pod numerem naszej infolinii serwisowej:
+49 (0) 75 58 - 93 82 78 - 0 lub adresem e-mail info@emostechnology.com.



EMOS Technology GmbH
Gewerbestr. 10
D - 88636 Illmensee

Tel. +49 (0) 7558-938278-0
Faks +49 (0) 7558-938278-55



info@emostechnology.com
www.emostechnology.com

emos
technology

stworzony przez: NF
zmieniony przez: NF

utworzony na: 01.09.2023
zmieniony na: 22.01.2024

Revision: C