



**ČLEN ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

zapsána v OR KOS Brno oddíl C, vložka 23567, IČO 25301411, DIČ CZ25301411

sídlo: Kohoutova 24, 613 00 Brno
tel./fax: +420 548 525 348
e-mail: info@medipo.cz

pracoviště: Slaměnickova 23, 614 00 Brno
tel.: +420 545 210 119
[www: medipo.cz](http://www.medipo.cz)

REKTOSKOP SE ZDROJEM STUDENÉHO SVĚTLA

NÁVOD K POUŽITÍ

REKTOSKOP SE ZDROJEM STUDENÉHO SVĚTLA je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

REKTOSKOP SE ZDROJEM STUDENÉHO SVĚTLA podléhá ve smyslu §65, zákona 268/2014 Sb. v platném znění, po záruční době, pravidelné roční bezpečnostně technické kontrole a dalším úkonům směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku. Kontroly zajišťuje výrobce.

I. REKTOSKOP MT1100

I.1. ÚČEL POUŽITÍ

Rektoskop MT 1100 je kalibrovaný rigidní endoskop, určený pro základní vyšetřování, odběry vzorků tkání a terapeutické zásahy v oblasti rekta. Použití se předpokládá ve spojení se Zdrojem studeného světla MT 2002.

I.1.2. Označení CE

Označením CE se dokládá, že **REKTOSKOP SE ZDROJEM STUDENÉHO SVĚTLA**, splňuje požadavky nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Prohlášení o shodě je součástí Návodu k použití.(str. 8).



I.2. POPIS VÝROBKU

Rektoskop MT 1100 se skládá z několika částí, které jsou s dalším příslušenstvím uloženy v kufříku. Přístroj je vybaven zavaděčem, gumovým balónkem s ventilkem pro vytvoření přetlaku, ucpávkou se skleněným průzorem a ucpávkou pro nástroje (biooptické kleště, tampónové kleště). Světlo je do rektoskopu přiváděno ze Zdroje studeného světla MT2002 ohebným světlovodným kabelem. Tubus rektoskopu je opatřen stupnicí, pomocí níž lze určit hloubku zavedení.

UPOZORNĚNÍ !

Světlovodný kabel zasunujeme a vysunujeme z konetoru na přístroji nebo nosiči světla pouze za kovovou koncovku.

I.3. TECHNICKÉ PARAMETRY

Vnější průměr tubusu	20 mm
Vnitřní průměr tubusu	16 mm
Délka tubusu	300 mm
Rozměr kufříku	500x400x160 mm

I.4. NÁHRADNÍ DÍLY

Základní vybavení a náhradní díly se samostatně nedodávají, pouze v rámci servisního zásahu. Na zvláštní objednávku, po dohodě s výrobcem je možno dodat bioptické kleště a tampónové kleště.

I.5. SESTAVENÍ A MONTÁŽ

Konektor světlovodného kabelu se připojí k výstupu světelného zdroje. Na druhý konec kabelu se připojí tubus rektoskopu. Matice má tříchodý závit. Tímto je přístroj připraven k použití.

I.6. OBSLUHA PŘÍSTROJE

Přístroj může obsluhovat osoba seznámená s návodem k použití a metodikou aplikace zařízení. Obsluha světelného zdroje se řídí vlastním návodem k použití.

Zvláštní zřetel je nutno brát na zacházení se světlovodným kabelem. Tento nesmí být namáhán v tahu, nepřiměřeně ohýbán a lámán.

I.7. ÚDRŽBA VÝROBKU

Obsluha provádí čištění od hrubých nečistot, dezinfekci a sterilizaci přístroje.

I.8. ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Rektoskop je zhotoven z mosazi s povrchovou úpravou. Proto se dá velmi dobře udržovat v čistotě. Čištění od hrubých nečistot provádí obsluha pod tekoucí vodou s použitím čistícího prostředku.

Rektoskop nelze vystavit vysokým teplotám. Použije se dvoustupňová dezinfekce podle platné legislativy.

V případě potřeby lze provádět sterilizaci přístroje formaldehydovými parami při teplotě 55 ° C.



Obr. 1-Rektoskop se zdrojem studeného světla

II. ZDROJ STUDENÉHO SVĚTLA MT 2002

II. 1. ÚČEL A POUŽITÍ

Přístroj je určen jako zdroj světla pro Rektoskop MT 1100, případně Amnioskop MT1200 a Dětský vaginoskop MT 1000. Světelný tok se k vyšetřovanému místu přivádí pomocí světlovodného kabelu.

Je konstruován jako stolní přístroj pro nepřetržitý provoz v prostředí rozsahu teplot 15÷35°C při relativní vlhkosti do 80%. Je určen pro základní vyšetření.

II. 2. POPIS PŘÍSTROJE

Zdroj studeného světla MT 2002 má tvar kvádrů o rozměrech 350 x 190 x 110 mm. Je řešen ve stolním provedení. V lakované skříni přístroje obr.2 je zabudován síťový transformátor a dva halogenové zdroje světla, z nichž jeden je možno použít jako pracovní a druhý jako záložní, případně je využívat ve střídavém provozu. Dále je ve skříni zabudován ventilátor.

Na předním panelu (1) je umístěn síťový vypínač (2), se světelnou signalizací zapnutí (3), přepínač halogenových zdrojů (4), výstupní konektory zdrojů (5) a (6) a regulátory osvětlení (7) a (8).

Zvolenému halogenovému zdroji musí při provozu odpovídat poloha přepínače zdrojů a osvětlení se reguluje příslušným regulátorem.

Dále zdroj studeného světla obsahuje světlovodný kabel který se připojuje k tubusu rektoskopu kterým se světlo přivádí k vyšetřovanému místu.

Přístroj je vybaven obvodem, který při případné poruše a přehřátí přístroje nad pracovní teplotu automaticky odpojí napájení halogenových zdrojů.

II. 3. TECHNICKÉ ÚDAJE

Rozměr	350 x 190 x 110 mm (š x h x v)
Hmotnost	3,6 kg
Délka světlovodného kabelu	1,6 m
Napájení	230V / 50 Hz, třída I dle ČSN EN 60 601-1
Příkon	105 VA
Typ žárovky	OSRAM 64619(EPX) 14,5V 90W
Regulace osvětlení	čtyřstupňová
Barva osvětlení	bíložlutá

II. 4. NÁHRADNÍ DÍLY

pojistka T630 mA/250V 2 ks

II. 5. ZÁKLADNÍ VYBAVENÍ

světlovodný kabel s nosičem světla 1 ks

II.6. OBSLUHA PŘÍSTROJE

K uvedení přístroje do provozu je ho třeba připojit k elektrorozvodné síti 230V, 50 Hz, síťovou šňůrou.

UPOZORNĚNÍ !

Světlovodný kabel zasunujeme a vysunujeme z konektoru na přístroji nebo nosiči světla pouze za kovovou koncovku.

Na tubus rektoskopu se připojí jeden konec světlovodného kabelu, druhý konec se zasune do výstupního konektoru halogenového zdroje zvoleného přepínačem zdrojů.

Zapnutí a vypnutí přístroje se provádí síťovým vypínačem.

Při provozu nesmí dojít k zakrytí větracích otvorů. Zvláštní důraz je kladen na manipulaci se světlovodným kabelem. Tento nesmí být nepřiměřeně ohýbán, lámán, přiskřípnut a namáhán v tahu. Zvýšenou pozornost je třeba věnovat i manipulaci s nosičem světla.

II.7. PORUCHOVÉ STAVY

projev závady

oprava závady

nesvítí jeden nebo oba halogenové zdroje

kontrolka zapnutí svítí

nesvítí oba halogenové zdroje,

nedostatečné osvětlení

vyměníme halogenové žárovky

výměna síťové pojistky

přístroj svěřte na seřízení

servisní organizaci

Při ostatních závadách svěřte přístroj k opravě servisní organizaci.

II. 8. ÚDRŽBA

Obsluha provádí běžné čištění a dezinfekci přístroje..

Výměna halogenových žárovek.

Obsluha může provádět výměnu halogenových žárovek za nové předepsaného typu. Výměna se provádí při vychladlém přístroji odpojeném od sítě 230V, odmontováním krytu přístroje. Vadná žárovka se vysune stlačením drátové kličky povytažením směrem vzhůru.

Montáž se provádí v opačném pořadí demontáže. Žárovka se smí uchopit pouze za vnější stranu reflektoru. Dbáme na správné nasunutí žárovky do patice.

II. 9. ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Čistění provádí obsluha potíráním přístroje lihobenzinem.

Dezinfekce: Na části, které nelze vystavit vysokým teplotám (tubus s příslušenstvím, světlovodný kabel, zdroj světla) se použije dvoustupňová dezinfekce dle platné legislativy.

II. 10. BTK a SERVIS

MEDIPO - ZT, s.r.o. je registrovanou právnickou osobou č.005880 podle § 26 zákona 268/2014 Sb.v platném znění.

Zajišťuje autorizovaný servis a revize podle § 64, § 65, § 66 a § 98 téhož zákona na všechny svoje výrobky a výrobky MEDIPO EM, spol. s r.o.

BTK je prováděno každý rok po uplynutí záruční doby.

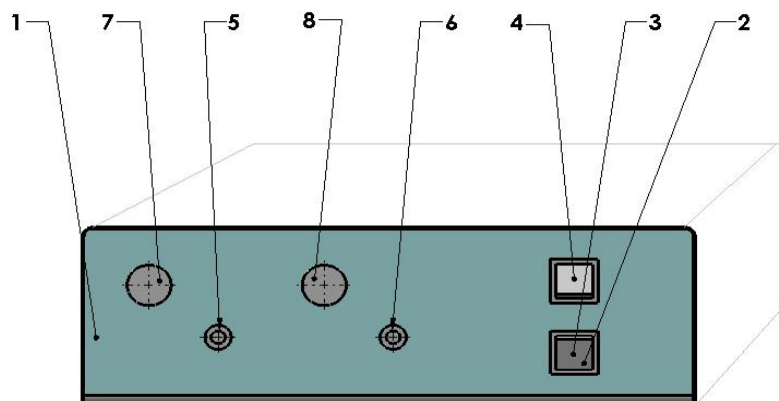
II. 11. INFORMACE O OPRAVÁRENSKÉ SLUŽBĚ

Veškeré záruční a pozáruční opravy provádí výrobní organizace.



pracoviště :

Slaměnickova 23, 614 00 Brno
tel./fax: +420 545 210 119



Na předním panelu(1) je umístěn síťový vypínač (2), se signalizací zapnutí (3), přepínač halogenových zdrojů (4), výstupní konektory zdrojů (5) a (6) a regulátory osvětlení (7) a (8).

Obr. 2: Zdroj studeného světla-přední panel

**Výrobek podléhá oddělenému sběru
elektroodpadu dle zákona č. 7/2005 Sb.**





ČLEN ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

zapsána v OR KOS Brno oddíl C, vložka 23567, IČO 25301411, DIČ CZ25301411

sídlo: Kohoutova 24, 613 00 Brno
tel./fax: +420 548 525 348
e-mail: info@medipo.cz

pracoviště: Slaměnickova 23, 614 00 Brno
tel.: +420 545 210 119
www: medipo.cz

ES Prohlášení o shodě č.j. 26/04/17

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně některých zákonů, v platném znění a podle § 4 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky .

Výrobce: MEDIPO-ZT, s.r.o., Kohoutova 24, 613 00 Brno
IČ: 25301411
DIČ: CZ25301411

Výrobek: **REKTOSKOP SE ZDROJEM STUDENÉHO SVĚTLA**
Typ: MT 1100, MT 2002
Riziková třída: I

Popis, určení a funkce výrobku:

REKTOSKOP MT 1100 SE ZDROJEM STUDENÉHO SVĚTLA MT 2002 je kalibrovaný rigidní endoskop, určený pro vyšetřování, odběry vzorků tkání a terapeutické zásahy v oblasti rekta. . Přístroj je vybaven zavaděčem, gumovým balónkem s ventilkem pro vytvoření přetlaku, ucpávkou se skleněným průzorem a ucpávkou pro nástroje (bioptické kleště, tampónové kleště). Světlo je do rektoskopu přiváděno ze Zdroje studeného světla MT2002 ohebným světlovodným kabelem. Tubus výrobku je opatřen stupnicí, pomocí níž lze určit hloubku zavedení.

Výrobce prohlašuje, že pro výrobek **REKTOSKOP SE ZDROJEM STUDENÉHO SVĚTLA** sestavil soubor technické dokumentace podle přílohy č. 7 NV č. 54/2015 Sb., která umožňuje jeho posouzení s požadavky tohoto nařízení. Za obvyklého použití je výrobek pro svůj účel bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků tohoto typu uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Výrobce dále prohlašuje, že výrobek, **REKTOSKOP SE ZDROJEM STUDENÉHO SVĚTLA** splňuje požadavky těchto harmonizovaných technických norem:

ČSN EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

ČSN EN 60601-1-2 ed.2:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

ČSN EN 1041:2009 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků.

MEDIPO -ZT, s.r.o.

Kohoutova 24, 613 00 Brno

DIČ: CZ25301411

Ing. Lubomír Podhorský
jednatel

V Brně dne 26.04.2017