Pevné endoskopy s funkčním kanálem «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Německo

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com
Webové stránky: www.tekno-medical.com

Obsah

1 Rozsah působnosti 5
2 Manipulace 5
3 Účely 5
3.1 Nefroskopy 5
3.2 Cystoskopy 5
3.3 Hysteroskopy 5
3.4 Laparoskopy 5
3.5 Chirurgické endoskopy 5
4 Indikace 6
4.1 Nefroskopy 6
4.2 Cystoskopy 6
4.3 Hysteroskopy 6
4.4 Laparoskopy 6
4.5 Chirurgické endoskopy 6
5 Kontraindikace 6
5.1 Obecné informace 6
5.2 Nefroskopie 6
5.3 Cystoskopie 7
5.4 Hysteroskopie 7
5.5 Laparoskopie 7
5.6 Chirurgická endoskopie 7
6 pacientů 7
7 Likvidace 7
8 kombinací 7
9 Montáž a demontáž 8
9.1 Připojení optických vláken 8
9.2 Kohoutky 8
9.3 Přístrojový můstek 9
10 Kontrola a údržba 9
10.1 Obecná kontrola (vizuální kontrola) 9
10.2 Zkouška kontinuity 9
10.3 Testování optických vláken 10
10.4 Údržba a servis 10
11 Pokyny k opětovnému použití 10
11.1 Obecné pokyny pro bezpečné opětovné použití 10
11.2 Příprava nástrojů a předčištění 11
11.2.1 Příprava nástrojů na místě použití 11
11.2.2 Doprava 11
11.3 Ruční předčištění 11
11.4 Ruční zpracování 12
11.4.1 Ruční čištění 12

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

11.4.2 Ruční dezinfekce 12
11.5 Automatizované zpracování (automatické čištění a tepelná dezinfekce) 12
12 Sterilizace 13
12.1 Metody sterilizace 14
12.2 Sterilizace párou (autoklávování) 14
13 Skladování, balení a přeprava 14
13.1 Skladování 14
13.2 Balení 14
13.3 Doprava 15
14 Opravy a doprava 15
14.1 Opravy 15
14.2 Doprava 15
15 Životnost 15
16 Záruka 15
17 Hlášení problémů s produktem 15
18 symbolů 16
19 Seznam položek 16

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Aby se minimalizovala rizika pro pacienty, uživatele nebo potenciálně třetí strany, je nutné pečlivě dodržovat návod k použití. Používání, opětovné zpracování a testování nástrojů smí provádět pouze vyškolený personál. Před použitím přístroje si je nutné přečíst celý návod k použití. To platí i pro návod k použití veškerého příslušenství (adaptéry, optická vlákna, světelné zdroje). Specifikace, bezpečnostní informace a varování v příslušném návodu k použití je nutné striktně dodržovat.

Opakovaně použitelné rigidní endoskopy s pracovním kanálem (dále jen „ **endoskopy** “) a jejich příslušenství se dodávají nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním cyklem recyklace (čištění, dezinfekce a sterilizace).

1 ROZSAH

Tento návod k použití platí pro následující **rigidní** endoskopy s pracovním kanálem od společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):

MD

- Chirurgické hysteroskopy,
- Chirurgické laparoskopy / chirurgické endoskopy,
- Nefroskopy,
- Chirurgické cystoskopy.

(Viz seznam položek v posledním odstavci těchto pokynů.)

2 ZACHÁZENÍ

Endoskopy smí být používány k určenému účelu pouze řádně vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr vhodných nástrojů pro konkrétní aplikace nebo chirurgické zákroky, zajištění odpovídajícího proškolení personálu a zkušenosti s manipulací s výrobky. Doporučujeme, abyste měli pro každý endoskopický zákrok vždy k dispozici náhradní endoskop. Tím se snižuje riziko narušení během chirurgických zákroků nebo diagnostických zákroků a také se předchází potenciálním chybám.

3 ÚČELOVÁ USTANOVENÍ

3.1 Nefroskopy

Při vyšetřování, diagnostice a/nebo ve spojení s endoskopicky použitelným příslušenstvím pro léčbu slouží rigidní nefroskopy s pracovním kanálem výhradně k vizualizaci ledvinové pánvičky a ledvin.

3.2 Cystoskopy

Rigidní cystoskopy s pracovním kanálem se používají výhradně k vizualizaci dolních močových cest, včetně močové trubice a močového měchýře, během vyšetření, diagnózy a/nebo ve spojení s endoskopicky použitelným příslušenstvím pro léčbu.

3.3 Hysteroskopy

Při vyšetřování, diagnostice a/nebo ve spojení s endoskopicky použitelným příslušenstvím pro léčbu slouží rigidní hysteroskopy s pracovním kanálem výhradně k vizualizaci dělohy a děložního čípku.

3.4 Laparoskopy

Při vyšetřování, diagnostice a/nebo ve spojení s endoskopicky použitelným příslušenstvím pro léčbu slouží rigidní laparoskopy s pracovním kanálem výhradně k vizualizaci břišní dutiny.

3.5 Chirurgické endoskopy

Pevné chirurgické endoskopy s pracovním kanálem se používají k vizualizaci v oblasti trupu během vyšetření, diagnózy a/nebo ve spojení s endoskopicky použitelným příslušenstvím pro léčbu.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

4 INDIKACE

4.1 Nefroskopy

Rigidní nefroskopy s pracovním kanálem jsou indikovány jako pomůcky při vyšetřeních a vizualizaci ledvinové pánvičky a ledvin, a pro perkutánní nefrolitotomii (PNL) nebo pro odstraňování ledvinových kamenů či jejich fragmentů po intra- a extrakorporální litotrypsi rázovou vlnou.

4.2 Cystoskopy

Rigidní cystoskopy s pracovním kanálem jsou indikovány jako pomůcka při vyšetřeních a vizualizaci dolních močových cest, včetně močové trubice a močového měchýře, pro diagnostické účely a v případech podezření na nádory, cizí tělesa, močové kameny, tvorbu píštělí, striktury močové trubice, recidivující nebo přetrvávající cystitidy nebo infekce močových cest, hematurie, nejasné močové inkontinence nebo při sledování nádoru.

4.3 Hysteroskopy

Rigidní hysteroskopy s pracovním kanálem jsou indikovány jako pomůcka při vyšetřeních a vizualizaci dělohy a děložního čípku, mimo jiné k objasnění možných patologických nálezů u poruch krvácivosti (menstruační nepravidelnosti), v případě podezření na malformace nebo k vyloučení intrakavitárních příčin sterility a neplodnosti (např. synechie, submukózní myomy, polypy nebo anomálie dělohy, jako jsou septa), k diagnostice nádorů, odběru choriových klků, transcervikální sterilizaci vejcovodů nebo k odstranění ztraceného nitroděložního tělíska.

4.4 Laparoskopy

Rigidní laparoskopy s pracovním kanálem jsou indikovány jako pomůcka při vyšetřeních a vizualizaci břišní dutiny, včetně břišních orgánů, v případech akutní nejasné bolesti břicha, chronické bolesti v oblasti břicha a pánve, akutního traumatu břicha (např. bodných poranění), nádorových onemocnění, kýl, chirurgických zákroků v břiše a viscerální oblasti (např. apendektomie, cholecystektomie), gynekologických onemocnění (např. endometrióza, cysty na vaječnících, mimoděložní těhotenství), onemocnění jater (např. ztučnění jater, hepatitida, selhání jater, jaterní cirhóza) nebo ascitu (břišní tekutina).

4.5 Chirurgické endoskopy

Rigidní chirurgické endoskopy s pracovním kanálem jsou indikovány jako pomůcky při vyšetřeních a vizualizaci celkové oblasti trupu, včetně diagnostiky a odstraňování nádorů nebo cizích těles, biopsií, diagnostiky a lokalizace zánětů, poranění, (vrozených) anomálií nebo jiných abnormalit, nebo pro dokončení diagnostiky.

5 KONTRAINDIKACE

5.1 Obvykle

Použití rigidních endoskopů s pracovním kanálem je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik.
Kromě toho existují obecně kontraindikace:

- v případech obecné nefunkčnosti,
- v případě neochoty pacienta,
- pokud nejsou splněny technické požadavky,
- pro aplikace mimo jeho zamýšlený účel.

Není určeno k použití na centrální oběhový a nervový systém, jak je definováno v nařízení.

5.2 Nefroskopie

Pro nefroskopii platí následující kontraindikace:

- Antikoagulace nebo poruchy koagulace,
- Anatomicky obtížný přístup k ledvině.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

5.3 Cystoskopie

Pro cystoskopii platí následující kontraindikace:

- Akutní infekce nebo zánět močových cest / močového měchýře / prostaty / nadvarlete
- Těžká porucha srážlivosti krve.

5.4 Hysteroskopie

Pro hysteroskopii platí následující kontraindikace:

- Akutní nebo chronický zánět zevních a vnitřních genitálií a v případech pánevní peritonitidy
- Silné děložní krvácení
- Těhotenství

5.5 laparoskopie

Pro laparoskopii platí následující kontraindikace:

- Závažná kardiovaskulární a/nebo plicní onemocnění
- Oběhová nestabilita nebo šok
- Závažná porucha koagulace
- Infekce břišní stěny
- Difúzní peritonitida (zánět pobřišnice)
- Ileus (střevní obstrukce)

5.6 Chirurgická endoskopie

Pro použití chirurgických endoskopů platí následující kontraindikace:

- šokovat
- Po akutním infarktu myokardu
- Zánět pobřišnice
- Akutní perforace
- Fulminantní kolitida

6 POPULACE PACIENTŮ

Pokud jde o rigidní endoskopy s pracovním kanálem, neexistují žádná omezení ani restrikce pro populaci pacientů, pokud neexistuje alespoň jedna kontraindikace.

7 LIKVIDACE

Neopravitelné nebo nerecyklovatelné výrobky by měly být zlikvidovány standardními postupy pro likvidaci nemocničního odpadu.
Při likvidaci odpadu je nutné dodržovat následující:

- Před likvidací endoskopy důkladně očistěte a sterilizujte.
- Obal a použité díly zlikvidujte v souladu s předpisy specifickými pro danou zemi.
- Chraňte endoskopy před neoprávněným přístupem

8 KOMBINACE

Při použití v kombinaci s elektricky napájeným, endoskopicky použitelným příslušenstvím existuje potenciální riziko zranění v důsledku nadměrně vysokého napětí a proudu. V takových kombinacích je nezbytné zajistit, aby byly minimalizovány svodové proudy pacienta. Aby se zabránilo elektrickému propojení mezi pacientem a zařízením, společnost Tekno-Medical doporučuje používat zařízení a příslušenství Tekno-Medical.
Pevné endoskopy s funkčním kanálem by měly být kombinovány s jinými zdravotnickými prostředky pouze tehdy, pokud:

- zamýšlené použití popsané v návodu k obsluze nebo uživatelské příručce to umožňuje;
- technické údaje v provozních nebo uživatelských příručkách to umožňují;
- Standard televizních objektivů nebo kamer odpovídá obecnému standardu.

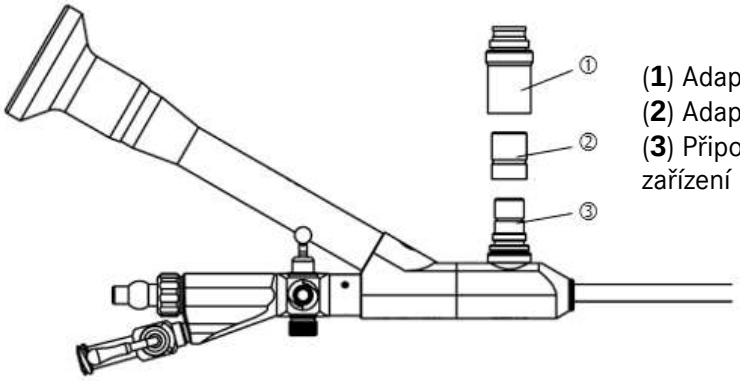
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

Endoskop vždy držte za hlavní část nebo okulár. Dbejte na to, aby se skleněné povrchy nedotýkaly jiných nástrojů. Při demontáži kontaminovaných endoskopů hrozí riziko infekce.

9.1 Připojení optických vláken

Namontujte nebo demontujte konektor optického vlákna, jak je znázorněno na obrázku.

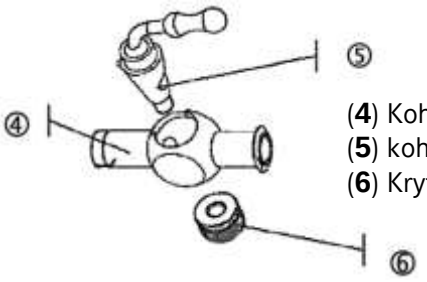


(**1**) Adaptér Storz®/Aesculap®/Olympus®
(**2**) Adaptér Wolf®
(**3**) Připojení ACMI® trvale připojené k zařízení

Demontáž	Shromáždění
Připojení optických vláken: Adaptér (**1**) nebo (**2**) odšroubujte z endoskopu.	Připojení optických vláken: Adaptér (**1**) nebo (**2**) odšroubujte.
Pro funkční kanály: • Sejměte těsnicí víčko. • Odšroubujte těleso ventilu. • Odstraňte ventil.	Pro funkční kanály: • Vložte nový ventil. • Našroubujte těleso ventilu. • Nasaďte těsnicí víčko.

Ujistěte se, že adaptéry pro optické kabely jsou kompatibilní s adaptéry endoskopu. Odpovídající připojovací systémy pasují pouze do určených adaptérů. Adaptéry pro optické konektory Storz®/Aesculap®/Olympus® a Wolf® jsou standardně součástí dodávky.
Aby se zabránilo zamlžení endoskopu během operace, musí být proximální konec optiky před připojením kamery nebo adaptéru kamery zcela suchý.
Aby bylo zajištěno pevné a bezpečné spojení mezi jednotlivými komponenty, nesmí být uzávěry endoskopu a adaptéru znečištěné ani poškozené.

9.2 Kohouti



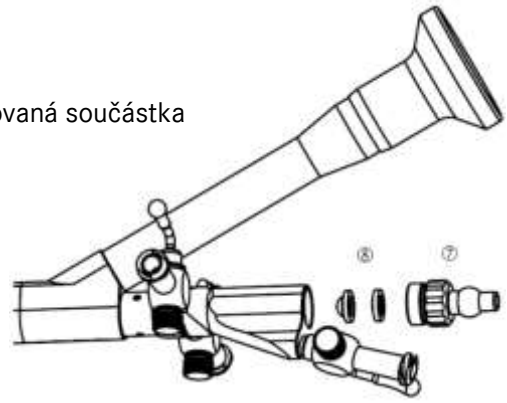
(**4**) Kohout
(**5**) kohoutí kuřátka
(**6**) Krytka pružiny

Demontáž	Shromáždění
pružinovou krytku (**6**) a vyjměte zátku kohoutku (**5**) z kohoutku (**4**).	Pro ochranu před korozí a pro zachování funkčnosti je nutné ventilovou zátku (**5**) před každou sterilizací ošetřit mazivem. Při vkládání ventilové zátky (**5**) Ujistěte se, že vodicí čep se pohybuje ve vodítku a že páka v otevřeném stavu směřuje k otvoru. Kohoutí kuře (**5**) s pružinovou krytkou (**6**) Sešroubujte je k sobě. Zkontrolujte, zda kohoutky správně fungují.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9.3 Nástrojový most

(**7**) Vroubkovaná součástka
(**8**) Těsnění



Demontáž	Shromáždění
vroubkovanou součást (**7**) a odstraňte těsnění (**8)** .	Vložte nové proximální těsnění (**8) .** pomocí vroubkovaného dílu (**7**). Zkontrolujte bezpečné uchycení můstku nástroje

10 INSPEKCE A ÚDRŽBA

10.1 Obecná kontrola (vizuální kontrola)

- Před každou kontrolou a údržbou nechte endoskopy a příslušenství vychladnout na pokojovou teplotu.
- Montáž skládacích endoskopů a příslušenství.
- Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte endoskopy a příslušenství, zda neobsahují zbytky bílkovin a kontaminaci. Znovu vyčistěte všechny kontaminované endoskopy a příslušenství. Endoskopy nesmí obsahovat žádné zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků.
- Před každou sterilizací a před každým použitím je nutné zkontrolovat čistotu, funkčnost a poškození endoskopů.
- Celý endoskop musí být bez poškození, jako jsou uvolněné, ohnuté, deformované, zlomené, prasklé, drsné, zlomené části, opotřebované povrchy, ostré hrany atd.
- Poškozené, vadné, znečištěné nebo zakalené endoskopy a příslušenství zlikvidujte a vyměňte.
- Ujistěte se, že žádné díly nechybí nebo se neuvolnily (např. těsnicí kroužky) a že spojovací prvky mezi nástroji fungují správně.
- Vizuální kontrola skleněných povrchů: Povrchy musí být čisté a hladké.
- Nepoužívejte výrobek, pokud má poškozená optická vlákna, poškozené skleněné povrchy nebo odolné usazeniny, které nelze odstranit čištěním.

⚠ Pokud se vyskytne některá z výše uvedených odchylek, endoskop se nesmí dále používat a musí být odeslán výrobci nebo autorizovanému servisnímu středisku k opravě nebo řádné likvidaci.

10.2 Zkouška kontinuity

Před každým použitím, čištěním, dezinfekcí a sterilizací je nutné zkontrolovat průchodnost pracovního kanálu:

- Pracovní kanál by měl být propláchnut vodou pomocí jednorázové stříkačky.
- Zajistěte kontinuitu a těsnost.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.3 Testování optických vláken

Před každým použitím je nutné zkontrolovat kvalitu obrazu (jasný a bez zkreslení) a propustnost světla optickými vlákny:

- Namiřte distální konec endoskopu směrem k neoslňujícímu světlu, např. před jasné stropní světlo (ne zdroj studeného světla), držte světlovod blízko očí (vzdálenost 10 cm) a pohybujte jím tam a zpět.
- Jas vláken se mění. Pokud se optická vlákna na distálním konci jeví jako tmavé skvrny, některá vlákna jsou přerušena a nemusí být zaručeno dostatečné osvětlení. Pokud jednotlivá vlákna zůstanou tmavá, je to neškodné. Pokud však míra přerušení dosáhne přibližně 10–20 %, doporučuje se endoskop odeslat k opravě.

10.4 Údržba a opravy

Pevné endoskopy s pracovním kanálem a příslušenstvím nevyžadují údržbu. Neobsahují žádné součásti, které by vyžadovaly údržbu uživatelem nebo výrobcem.

- Kohoutky je nutné promazat po každém čištění a před každou sterilizací.
- Lze použít pouze maziva s prokázanou biokompatibilitou. Mazivo musí být vhodné pro toto použití a schválené pro sterilizaci párou.
- Pravidelné čištění optických povrchů 70% alkoholem (ethanol, isopropanol) zabraňuje usazování/připalování usazenin.

11 POKYNY PRO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ

Endoskopy se nedodávají sterilní a musí být před prvním a každým dalším použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

⚠ **Endoskopy se nesmí čistit v ultrazvukové lázni.**
Endoskopy nesmí být vystaveny gama záření.

11.1 Obecné pokyny pro bezpečné zpracování

- Po každém čištění/dezinfekci a před každým použitím je nutné zkontrolovat čistotu, funkčnost a poškození endoskopů. Poškozené nebo vadné endoskopy se nesmí používat. Poškozené díly musí být okamžitě vyměněny za originální náhradní díly. Poškozené endoskopy musí být okamžitě zlikvidovány.
- Kontaminované endoskopy a příslušenství co nejrychleji znovu zpracujte.
- Ruční nebo strojové (automatické) čištění a dezinfekce musí být provedeny po každém použití. Dodržujte pokyny výrobce (např. dávkování).
- Nevyvíjejte silný tlak rukou.
- Během čištění se ujistěte, že se endoskopy a příslušenství vzájemně nedotýkají.
- Používejte pouze čisticí prostředky, které zcela rozpouštějí bílkoviny.
- Před zpracováním a během něj se vyhněte jakékoli fixaci bílkovin.
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani kovové kartáče.
- Musí být dodrženy parametry stanovené výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku týkající se koncentrace, teploty, doby použití a doby působení a automatické dávkovací zařízení musí být ovladatelné.
- Pokud jsou ve vodě přítomny zvýšené koncentrace chloridů, může na nástrojích docházet k bodové korozi a koroznímu praskání v důsledku napětí. Tuto korozi lze minimalizovat použitím demineralizované vody nebo alkalických čisticích prostředků.
- Výběr čisticího a dezinfekčního prostředku závisí na vlastnostech nástrojů a národních směrnicích a doporučeních.
- Vždy je nutné dodržovat platné zákony a předpisy specifické pro danou zemi.
- V případě kontaktu s korozivními látkami okamžitě omyjte vodou. Pokud je to možné, použijte demineralizovanou vodu (DI vodu).
- Nesprávné čištění může vést k poškození.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Endoskopy vždy mechanicky (automaticky) čistěte po kontaktu s:

- Krev,
- rány,
- vnitřní tkáň,
- Orgány.

11.2 Příprava nástrojů a předčištění

11.2.1 Příprava nástrojů na místě použití

- Viditelné chirurgické zbytky a povrchové znečištění co nejdůkladněji odstraňte čistým, vlhkým hadříkem, který nepouští vlákna.

⚠ Nepoužívejte teplou vodu **(> 40 °C**) ani fixační dezinfekční prostředky, protože to může vést k fixaci zbytků na produktu (riziko srážení nebo denaturace bílkovin), což může ovlivnit úspěšnost následných kroků zpracování.

11.2.2 doprava

- Nástroje lze přepravovat do příslušných místností pro přepracování buď mokré, nebo suché.
- Pro bezpečnou a bezproblémovou přepravu během zpracování doporučujeme používat určené skladovací systémy (např. kontejnery na likvidaci odpadu).

⚠ **Za každou cenu je třeba zabránit vysychání zbytků!**

11.3 Ruční předčištění

Před ručním i strojním (automatickým) čištěním je nutné vždy provést předběžné čištění:

- Rozeberte endoskopy a příslušenství na jednotlivé části. Rozeberte endoskop co nejvíce. Před opětovným použitím odstraňte všechny adaptéry z optických vláken a uzavírací kohouty.
- Pro uvolnění odolných nečistot namočte produkt do studené vody z kohoutku (**<40 °C) po dobu alespoň 5 minut** .
- Měkkým čisticím kartáčem (s přírodními štětinami) čistěte výrobek pod tekoucí studenou vodou (**< 40 °C**), dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.
- **alespoň 30 sekund) studenou vodou** z městské vody pomocí tlakové pistole (nebo stříkačky) .
- Čištění pracovního a proplachovacího kanálu:
  - Vložte dlouhý čisticí kartáček do kanálku od proximálního k distálnímu směru bez použití síly.
  - Veďte čisticí kartáč kanálem pouze jedním směrem a vytáhněte jej až tehdy, když se hlavice kartáče vynoří na distálním konci.
  - Netahejte čisticím kartáčem tam a zpět, mohlo by dojít k poškození.
- Optické povrchy (proximální okulár, distální hrot, konektor optických vláken) očistěte hadříkem, který nepouští vlákna, a jemně je opláchněte pod tekoucí studenou vodou z kohoutku (**<40 °C**). Nepoužívejte čisticí kartáč, mohlo by dojít k poškrábání. Nečistoty a škrábance, které zhoršují optickou kvalitu, mohou být viditelné odrazy světla na optickém povrchu.
- Pokud po čištění zůstanou na povrchu optických vláken zbytky látek, mohou se tyto zbytky při použití světelného zdroje připálit na povrch, a tím zhoršit propustnost vlákna (propustnost světla).

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.4 Ruční zpracování

11.4.1 Ruční čištění

Ověřeno s alkalickým čisticím prostředkem Neodisher® MediClean forte:

- Nástroje zcela ponořte do alkalické čisticí lázně (např. 0,5% Neodisher® MediClean forte na 5 minut). Dodržujte dobu kontaktu dle pokynů výrobce.
- Je nutné zajistit, aby čisticí roztok dosáhl všech částí nástroje. Pohyblivé části nástroje je nutné v čisticí lázni několikrát (**alespoň 3krát) pohybovat. Dutiny, lumeny, úzké mezery a štěrbiny v čisticí lázni** je nutné důkladně a opakovaně (**alespoň 3 x 20 ml)** opláchnout injekční stříkačkou (bez jehly).
- Po požadované době kontaktu se nástroje znovu očistí pod tekoucí studenou vodou z kohoutku (**< 40 °C**) pomocí měkkého kartáče. Dutiny, lumeny, úzké mezery a štěrbiny se znovu oplachují tlakovou pistolí (nebo stříkačkou) **po dobu nejméně 30 sekund** .
- Poté endoskopy znovu opláchněte pod tekoucí studenou vodou z kohoutku (**< 40 °C**) a dále je vyčistěte kartáčkem, abyste zcela odstranili čisticí prostředek (**min. 30 sekund**).

11.4.2 Ruční dezinfekce

Validováno s dezinfekčním prostředkem bez aldehydů BODE Bomix® Plus

- Ponořte nástroje do dezinfekčního prostředku uvedeného v seznamu RKI nebo VAH (např. 1% BODE Bomix® Plus na 15 minut). Řiďte se pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
- Je nutné zajistit, aby se dezinfekční prostředek dostal do všech částí nástroje. Pohyblivé části nástroje je nutné v dezinfekční lázni několikrát (**alespoň 3krát) pohybovat. Dutiny, lumeny, úzké štěrbiny a štěrbiny je nutné v dezinfekční lázni několikrát (alespoň 3 x 20 ml)** opláchnout a propláchnout pomocí stříkačky (bez jehly).
- Po uplynutí doby působení nástroj očistěte měkkým kartáčem a důkladně opláchněte studenou deionizovanou vodou (min. 3 min). Dutiny a lumeny je nutné několikrát (**min. 3 x 20 ml**) propláchnout deionizovanou vodou pomocí injekční stříkačky (bez jehly).
- Ruční sušení se provádí jednorázovým hadříkem, který nepouští vlákna. Aby se v dutinách co nejvíce zabránilo usazování vody, doporučuje se je vyfouknout sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

11.5 Automatizované zpracování (automatické čištění a tepelná dezinfekce)

Lze použít pouze speciální optické postupy, které byly pro tento účel testovány a schváleny.
(např. tepelná dezinfekce). Doporučuje se použití mycího a dezinfekčního automatu (WD) v souladu s požadavky řady norem DIN EN ISO 15883-1. Pro strojní čištění by se měly používat vhodné čisticí prostředky s neutrálním pH nebo alkalické čisticí prostředky.

- Nástroje musí být umístěny na podložkách na nástroje, které lze prát v pračce, způsobem vhodným k mytí.
- Nosiče nástrojů (např. sítové misky) musí být navrženy tak, aby následné čištění v čisticím a dezinfekčním zařízení nebylo bráněno oplachovacími stíny.
- Nástroje by měly být upevněny v čisticím koši s minimální vzdáleností od sebe navzájem.
- Je třeba se vyhnout překrývání, aby se zabránilo poškození nástrojů během procesu čištění.
- Vždy je nutné dodržovat pokyny výrobce zařízení a čisticích prostředků.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Automatický proces regenerace validovaný čisticí a dezinfekční jednotkou Miele G7835 CD, program „Des-Var-TD“, alkalický čisticí prostředek neodisher® MediClean forte, neutralizační prostředek neodisher® Z:

- Předčištění provádějte po dobu 1 minuty studenou vodou z vodovodu (**< 40 °C**).
- Odtok vody
- Předčištění provádějte po dobu 3 minut studenou vodou z vodovodu (**< 40 °C**).
- Odtok vody
- 5minutové čištění při **55 °C +/- 2 °C** s alkalickým čisticím prostředkem (např. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Odtok vody
- 3 minuty neutralizace (např. 0,1% neodisher® Z) teplou vodou z kohoutku (**40 °C +/- 2 °C**)
- Odtok vody
- Oplachujte 2 minuty teplou demineralizovanou vodou (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automatická tepelná dezinfekce v čisticí a dezinfekční jednotce s ohledem na národní požadavky na hodnotu A0 (např. > 90 °C (**A_0 3000**), 5 min)
- Automatické sušení dle automatického procesu sušení čisticího a dezinfekčního zařízení (např. **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- V případě potřeby lze provést ruční vysušení hadříkem, který nepouští vlákna, nebo profouknutí lumenů sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

⚠ Po strojním čištění endoskopy ihned vyjměte z čisticího zařízení, abyste zabránili korozi. Je třeba se vyhnout zrychlenému ochlazování nástroje!

12 STERILIZACE

⚠ Endoskopy se nedodávají sterilní a musí být před prvním a každým dalším použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Před každou sterilizací musí být endoskopy důkladně vyčištěny (ručně nebo mechanicky) a dezinfikovány.
Před každou sterilizací zkontrolujte endoskopy, zda jsou čisté, funkční a nepoškozené.

- Endoskopy sterilizujte jednotlivě ve vhodných sterilizačních nádobách.
- Ujistěte se, že celý povrch je v kontaktu se sterilizačním médiem.
- Ujistěte se, že upevňovací prvky bezpečně drží endoskopy.
- Endoskopy nesmí být vystaveny žádnému mechanickému namáhání, mohlo by dojít k poškození citlivé optiky.
- Hrot endoskopu nesmí být v přímém kontaktu s kovovou nádobou. Jinak by se teplo z nádoby přenášelo přímo na endoskop, což by mohlo poškodit optiku.
- Po dokončení sterilizačního procesu by měly být endoskopy pomalu ochlazeny na pokojovou teplotu. Endoskop se nesmí oplachovat studenou vodou ani jinými kapalinami za účelem ochlazení, protože by to mohlo poškodit optiku.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

12.1 Proces sterilizace

- Lze použít pouze postupy, které byly pro tento účel testovány a schváleny.
- Endoskopy sterilizujte dle obecně uznávaných nemocničních postupů.
- Dodržujte pokyny výrobce použitých pomůcek.

Endoskopy nesmí být vystaveny gama záření!

Doporučená metoda sterilizace (validovaný postup):

Sterilizace párou / autoklávování (validované parametry).

Je možné, že s endoskopy mohou být kompatibilní i sterilizační metody, které nejsou uvedeny v tomto návodu.

Při použití jiných postupů, než které jsou uvedeny jako validované v tomto návodu, je za sterilitu zodpovědný operátor.

12.2 Sterilizace párou (autoklávování)

Sterilizaci provádějte v souladu s normou DIN EN ISO 17665. Zohledněte příslušné národní požadavky.
Výsledek sterilizace závisí na různých faktorech, například na způsobu balení nebo skladování sterilizovaného nástroje nebo na jeho umístění v autoklávu. Stupeň sterilizace ověřte pomocí vhodných indikátorů.

Validované parametry sterilizace:

Sterilizace párou s využitím technologie frakčního vakua (ve sterilizační nádobě) a dostatečného vysušení produktu dle normy DIN EN ISO 17665:

Frakcionované kroky předvakua	3
teplota	134 °C (273 °F)
Doba výdrže	5 minut
Doba schnutí	20 minut
Obal	Sterilizační fólie

13 SKLADOVÁNÍ, BALENÍ A PŘEPRAVA

13.1 skladování

- Endoskopy musí být před uskladněním zcela suché.
- Endoskopy skladujte a balte jednotlivě.
- Endoskopy skladujte v suchém, čistém, bezzárodečném, bezprašném a dobře větraném prostředí a na chráněném místě při pokojové teplotě (bez korozivních výparů).
- Aby se zabránilo tvorbě kondenzace, je třeba se vyvarovat velkých teplotních výkyvů.
- Dobu uložení musí určit uživatel.

13.2 Obal

- Pevné endoskopy s pracovním kanálem by měly být vždy zpracovávány a skladovány v jednorázových sterilizačních obalech, sterilních obalech nebo sterilizačních nádobách vhodných pro sterilizaci párou (dostatečná teplotní odolnost, propustnost vzduchu a páry; dle DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8).
- Obal musí zajistit optimální ochranu sterilních endoskopů během přepravy a skladování.
- Opakovaně použitelné sterilizační nádoby musí být udržovány podle pokynů výrobce. Endoskopy v nich musí být bezpečně upevněny a chráněny před poškozením.
- Přepravní obal endoskopů není určen k čištění, sterilizaci a skladování, proto endoskopy v přepravním obalu neskladujte.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13.3 doprava

- Pro přepravu musí být endoskop přepravován ve vhodných uzavřených nádobách, aby se zabránilo opětovné kontaminaci.
- Přeprava endoskopů pro externí vyšetření v originálním obalu není povolena. Obal smí být použit pouze k zaslání vadného zařízení výrobci k opravě.

14 OPRAVA A DOPRAVA

14.1 Opravy

Pro zajištění provozní bezpečnosti endoskopů:

- Opravy by měl provádět pouze příslušný prodejce nebo kvalifikované servisní středisko autorizované společností Tekno-Medical.
- Pro opravy používejte pouze originální náhradní díly.
- Záruka a reklamace zanikají, pokud opravy provádějí servisní střediska neautorizovaná společností Tekno-Medical.
- Informace o opravách a zárukách jsou k dispozici u společnosti Tekno-Medical.

14.2 Zásilka

Vrácení použitých zdravotnických prostředků je povoleno pouze v případě, že jsou vyčištěny a sterilizovány, a musí být doprovázeno písemným dokladem. Pro vrácení vždy používejte originální přepravní obal. Obal musí zajistit optimální ochranu endoskopů během přepravy. Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým procesem repase. Pro vrácení prosím použijte náš formulář žádosti **o RMA** a certifikát o dekontaminaci.
Formuláře jsou k dispozici na adrese: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 ŽIVOT

Rigidní endoskopy s pracovním kanálem jsou nástroje k opakovanému použití. Jejich životnost závisí na četnosti používání, údržbě a pečlivém zacházení. Při použití dle určení lze rigidní endoskopy používat a znovu zpracovávat po dobu 100 cyklů bez údržby nebo zlomení. Před každým použitím je nutné endoskop zkontrolovat, zda je čistý, funkční a nepoškozený.
Na konci životního cyklu endoskopu jej v případě potřeby řádně zlikvidujte.

16 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím naše servisní oddělení. Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou výrobky vhodné pro konkrétní zákrok. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud byl tento návod k použití prokazatelně porušen.

⚠ **Upozornění** : V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo jejími variantami (vCJD, BSE, TSE) se společnost Tekno-Medical zříká veškeré odpovědnosti za jejich opětovné použití.

17 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM

⚠ V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobci.
Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu safety@tekno-medical.com .

Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

18 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návodu a na štítku mají podle normy DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Nebezpečí!		Výrobce
MD	Lékařský prostředek		Datum výroby
NON STERILE	Nesterilní		Řiďte se pokyny k použití.
REF	Katalogové číslo		Chraňte před slunečním zářením
LOT	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
UDI	Jedinečná identifikace produktu		
CE 0483	Označení CE s číslem oznámeného subjektu: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 SEZNAM ČLÁNKŮ

REF

Vytištěno: 06.11.2025

Chirurgické hysteroskopy			
700-071*	700-097-0	700-070-O*	710-235
700-085-0*	700-096-O*	700-073-O*	710-236

Chirurgické laparoskopy / chirurgické endoskopy				
700–250	710-240	710-245	710-250	710-255
710-230	710-241	710-246	710-251	710-256
710-231	710-242	710-247	710-252	710-257

Nefroskopy					
700-237	700-242	710-205	710-212	710-220	710-226
700-238*	700-245	710-206	710-215	710-221	710-227
700-239*	710-200	710-210	710-216	710-222	
700-241	710-201	710-211	710-217	710-225	

Chirurgické cystoskopy				
700-074-A*	700-075RW*	700-079-O*	700-235	Z0000128775
700-074-O*	700-078-O*	700-079RW*	700–278*	
700-074RW*	700-078RW*	700-081*	700-382	
700-075-O*	700-078SF-O*	700-086*	710-238	

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483