



» Flexibilné endoskopy «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Nemecko

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

Pošta: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com



Obsah

| | | |
|--------|---|----|
| 1 | Rozsah..... | 4 |
| 2 | Manipulácia..... | 4 |
| 3 | Účely..... | 4 |
| 3.1 | Bronchoskopy..... | 4 |
| 3.2 | Ureteroskopie..... | 4 |
| 3.3 | Cystoskopy..... | 4 |
| 4 | Označení..... | 4 |
| 4.1 | Bronchoskopy..... | 4 |
| 4.2 | Ureteroskopie..... | 4 |
| 4.3 | Cystoskopy..... | 4 |
| 5 | Kontraindikácie..... | 5 |
| 5.1 | Všeobecné..... | 5 |
| 5.2 | Bronchoskopia..... | 5 |
| 5.3 | Ureterorenoskopia..... | 5 |
| 5.4 | Cystoskopia..... | 5 |
| 6 | Pacientov..... | 5 |
| 7 | Likvidácia..... | 5 |
| 8 | Kombinácia..... | 5 |
| 9 | Montáž a rozobratie..... | 6 |
| 10 | Inšpekcia a údržba..... | 6 |
| 10.1 | Všeobecná kontrola (vizuálna kontrola)..... | 6 |
| 10.2 | Manuálny test úniku..... | 7 |
| 10.3 | Testovanie konzistencie..... | 7 |
| 10.4 | Testovanie ohybového mechanizmu..... | 7 |
| 10.5 | Testovanie optických vlákien..... | 7 |
| 10.6 | Údržba a opravy..... | 7 |
| 11 | Návody na repasáciu..... | 8 |
| 11.1 | Všeobecné aplikačné pokyny na bezpečné prepracovanie..... | 8 |
| 11.2 | Príprava prístrojov a predčistenie..... | 8 |
| 11.2.1 | Príprava nástrojov na mieste použitia..... | 8 |
| 11.2.2 | Doprava..... | 8 |
| 11.2.3 | Manuálne predčistenie..... | 9 |
| 11.3 | Manuálne spracovanie..... | 9 |
| 11.3.1 | Manuálne čistenie..... | 9 |
| 11.3.2 | Manuálna dezinfekcia..... | 10 |
| 11.4 | Mechanické prepracovanie (automatické čistenie a termálna dezinfekcia)..... | 10 |
| 12 | Sterilizácia..... | 11 |
| 12.1 | Proces sterilizácie..... | 11 |
| 12.1.1 | Sterilizácia etylénovým oxidom (sterilizácia plynom)..... | 11 |
| 12.1.2 | Sterilizácia plynom peroxidom vodíka pomocou procesu STERIS® V-PRO®..... | 12 |
| 13 | Skladovanie a preprava..... | 12 |
| 13.1 | Skladovanie / Skladovanie a balenie..... | 12 |
| 13.2 | Doprava..... | 12 |
| 14 | Servis a opravy..... | 13 |
| 14.1 | Expedovať..... | 13 |
| 15 | Životnosť..... | 13 |
| 16 | Likvidácia..... | 13 |
| 17 | Hlásenie problémov s produktom..... | 13 |
| 18 | Záruka..... | 13 |
| 19 | Symboly..... | 14 |
| 20 | Zoznam položiek..... | 14 |



Aby sa minimalizovali riziká pre pacientov, používateľov alebo v prípade potreby tretie strany, je potrebné dôsledne dodržiavať pokyny na používanie. Používanie, prípravu a testovanie prístrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Pred použitím nástroja si prečítajte celý návod na použitie. To platí aj pre pokyny na použitie použitých doplnkov (adaptér, svetelný sprievodca, zdroj svetla). Špecifikácie, bezpečnosť a varovania príslušných pokynov na používanie musia byť prísne dodržiavané a dodržiavané.



Opakovane použiteľné flexibilné endoskopy (ďalej len "endoskopy") od spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH a ich príslušenstvo sú dodávané nesterilné a musia prejsť kompletným cyklom prepracovania (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) pred prvým a každým ďalším použitím.

1 ROZSAH

Tento návod je platný pre nasledujúce opakovane použiteľné flexibilné endoskopy:



- Bronchoskopy,
- ureteroskopky,
- Cystoskopy.

(Pozri zoznam článkov v poslednom odseku tohto návodu.)

2 MANIPULÁCIA

Používanie flexibilných endoskopov je možné vykonávať iba na ich zamýšľané použitie v lekárskech špecializáciách, iba v zdravotníckych zariadeniach a kvalifikovanými a vyškolenými zdravotníckymi odborníkmi (lekár, zdravotnícki asistenti pod dohľadom lekára). Ošetrojúci lekár alebo používateľ/operátor je zodpovedný za výber nástrojov pre určité aplikácie alebo chirurgické použitie, za potrebné školenie a informácie a za dostatočné skúsenosti na manipuláciu s nástrojmi.

Prepracovanie a sterilizácia endoskopov a príslušenstva je povolená iba špecializovaným personálom s kvalifikovaným vzdelaním.

Odporúčame, aby ste mali vždy pripravený náhradný endoskop pre každú endoskopickú aplikáciu. Tým sa znižuje riziko narušenia chirurgického procesu alebo počas diagnostických misií a zároveň sa predchádza možným chybám.

3 ÚČELY

3.1 Bronchoskopy

Počas vyšetrenia, diagnostiky a/alebo v kombinácii s endoskopickými doplnkami na liečbu sa flexibilné bronchoskopy používajú výhradne na vizualizáciu priedušnice a priedušiek.

3.2 Ureteroskopky

Počas vyšetrenia, diagnostiky a/alebo v kombinácii s endoskopickými doplnkami na liečbu sa flexibilné ureteroskopky používajú výlučne na vizualizáciu hornej časti močových ciest vrátane močovodov a renálnej panvy.

3.3 Cystoskopy

Počas vyšetrenia, diagnostiky a/alebo v kombinácii s endoskopickými doplnkami na liečbu sa flexibilné cystoskopy používajú výhradne na vizualizáciu dolných močových ciest vrátane močovej trubice a močového mechúra.

4 OZNAČENÍ

4.1 Bronchoskopy

Flexibilné bronchoskopy sú indikované ako pomôcka pri vyšetreniach a vizualizácii priedušnice a priedušiek, vrátane diagnostiky nádorov v pľúcach, cudzích teles alebo zúženia dýchacích ciest, na vykonanie prieduškového vyplachovania, biopsií alebo na lokálnu rádioterapiu.

4.2 Ureteroskopky

Flexibilné ureteroskopky sú indikované ako pomôcka pri vyšetreniach a vizualizácii horných močových ciest vrátane močovodu a renálnej panvy, vrátane zúženia močovodu, na diagnostiku nádorov močovodu a obličiek panvy, na objasnenie nejasnej hematúrie a na odstránenie močových a obličkových kameňov alebo kamenných zvyškov po intra- alebo extra-korporálnej rázovej litotripsii.

4.3 Cystoskopy

Flexibilné cystoskopy sú indikované ako pomôcka pri vyšetreniach a na vizualizáciu dolných močových ciest vrátane močovej trubice a močového mechúra, vrátane diagnostiky a podozrenia na nádory, 6 cudzích telies, močových kameňov, tvorby fistuly, zúženia močovej trubice, opakovaných alebo trvalých infekcií močového mechúra alebo infekcií močových ciest, hematúrie, nejasnej inkontinencie moču alebo následnej starostlivosti o nádory.



5 KONTRAINDIKÁCIE

5.1 Všeobecné

Použitie flexibilných endoskopov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník.

Okrem toho existujú všeobecne kontraindikácie:

- v prípade všeobecnej nefunkčnosti,
- ak pacient nechce,
- ak technické požiadavky nie sú splnené,
- pre aplikácie mimo účelu.

Nie je určené na použitie v centrálnom obehovom a nervovom systéme, ako je definované v nariadení.

5.2 Bronchoskopia

Pre flexibilnú bronchoskopiu platia nasledujúce kontraindikácie:

- akútny infarkt myokardu,
- nestabilná hemodynamika s arytmiou,
- ťažká porucha zrážania krvi,
- nedostatočné okysličenie počas vyšetrenia / ťažké dýchacie zlyhanie,

Ťažká tenóza priedušnice, masívne endobronchiálne krvácanie.

5.3 Ureterorenoskopia

Na flexibilnú ureterorenoskopiu platia nasledujúce kontraindikácie:

- Infekcia močových ciest, urosepsa,
- Kontraindikácie pre polohu kamenného rezu,
- Antikoagulačné alebo koagulačné poruchy:
 - žiadna kontraindikácia v prípade diagnostického URS,
 - v prípade kamennej terapie relatívnou kontraindikáciou,
 - v prípade plánovanej biopsie (odstránenie tkaniva) absolútna kontraindikácia.

5.4 Cystoskopia

Pre flexibilnú cystoskopiu platia nasledujúce kontraindikácie:

- akútna infekcia alebo zápal močových ciest,
- Závažné poruchy zrážania krvi.

6 PACIENTOV

Pokiaľ ide o flexibilné bronchoskopy, ureteroroskopy a cystoskopy, neexistujú žiadne obmedzenia a obmedzenia pre populáciu pacientov, pokiaľ nie je prítomná aspoň jedna kontraindikácia.

7 LIKVIDÁCIA

Cenné suroviny je možné získať ekologickou likvidáciou.

Produkt likvidujte ekologicky šetrným spôsobom v súlade s platnými nemocničnými smernicami.

8 KOMBINÁCIA

V kombinácii s energeticky ovládanými príslušenstvom, ktoré je možné používať endoskopicky, existuje riziko nadmerného napätia a prúdu. Musí sa zabezpečiť, aby sa únikové toky pacientov minimalizovali v kombináciách. Aby sa predišlo elektrickému prepojeniu medzi pacientom a zariadením, Tekno-Medical odporúča používanie zariadení a príslušenstva Tekno-Medical.

Flexibilné endoskopy je možné kombinovať s inými medicínskymi zariadeniami len vtedy, ak:

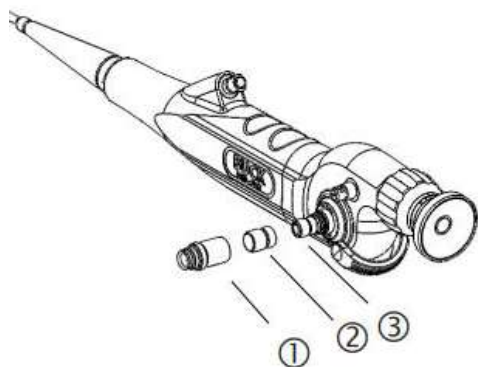
- Zamýšľané použitie v prevádzkových inštrukciách to umožňuje,
- Technické údaje v prevádzkových inštrukciách to umožňujú,
- štandard televíznych objektívov alebo kamier zodpovedá všeobecnému štandardu.



9 MONTÁŽ A ROZOBRTIE

- Optické vlákno zmontujte alebo rozoberte podľa nasledujúceho ilustrácie.
- Uistite sa, že adaptéry optických káblov zodpovedajú adaptérom flexibilných endoskopov. Zodpovedajúce spojovacie systémy sa zmestia len do zamýšľaných adaptérov. Adaptéry pre optické pripojenia Storz®/Aesculap®/Olympus® a Wolf® sú súčasťou štandardu.
- Aby sa predišlo zahmlievaniu endoskopu počas operácie, musí byť proximálny koniec optiky pred úpravou kamery alebo adaptéra úplne suchý. Aby sa zabezpečilo pevné a bezpečné spojenie jednotlivých komponentov, uzavretie endoskopu a adaptéra nesmie byť špinavé ani poškodené.
- Vždy držte flexibilný endoskop na hlavnej časti alebo očný lievik. Zaobchádzajte so zavádzacou sondou opatrne, t.j. netlačte ani nestláčajte.
- Dbajte na to, aby sa sklenené povrchy nedotýkali inými prístrojmi

| Demontáž | Zhromaždenie |
|---|---|
| Optické vlákno: Adaptér (1) alebo (2) Odskrutkujte z endoskopu. | Optické vlákno: Adaptér (1) alebo (2) Odskrutkuj. |
| Pre pracovné kanály, ak sú dostupné: <ul style="list-style-type: none"> • Odlepte uzáver. • Odskrutkuj telo ventilu. • Odstráňte ventil. | Pre pracovné kanály, ak sú dostupné: <ul style="list-style-type: none"> • Vlož nový ventil. • Priskrutkujte telo ventilu. • Nasadte si uzatváraciu krytku. |



- (1) Adaptér Storz®/Aesculap®/Olympus®
- (2) Wolf® adaptér
- (3) ACMI® pripojenie pevné na zariadení

10 INŠPEKCIA A ÚDRŽBA

10.1 Všeobecná kontrola (vizuálna kontrola)

- Nechajte endoskopy a príslušenstvo vychladnúť na izbovú teplotu pred každou kontrolou a údržbou. Montáž rozložiteľných endoskopov a príslušenstva.
- Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte flexibilné endoskopy a príslušenstvo na prítomnosť proteínových zvyškov a kontaminácie. Opäť vyčistiť kontaminované endoskopy a príslušenstvo. Flexibilné endoskopy nesmú obsahovať žiadne zvyšky čistiacich prostriedkov a dezinfekčných prostriedkov.
- Pred každou sterilizáciou a pred každou aplikáciou je potrebné flexibilné endoskopy skontrolovať na čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Nesmie dôjsť k žiadnemu poškodeniu celého endoskopu, ako je uvoľnené, ohnuté, deformované, zlomené, popraskané, drsné, poškodené časti, opotrebované povrchy, ostré hrany, chybná izolácia a podobne.
- Vytriedite a vymeňte poškodené, chybné, zašpinené alebo zakalené endoskopy a príslušenstvo. Vadné káble je potrebné okamžite vymeniť.
- Uistite sa, že žiadne diely nechýbajú alebo sa neuvolnili (napr. tesniace krúžky) a že spojovacie prvky medzi prístrojmi fungujú správne.
- Vizualná kontrola sklenených povrchov: Povrchy musia byť čisté a hladké.
- Nepoužívajte produkty s poškodenými optickými vláknami, poškodenými sklenenými povrchmi alebo odolnými usadeninami, ktoré nie je možné odstrániť čistením.
- Ak dôjde k niektorej z vyššie uvedených odchýlok, endoskop nesmie byť ďalej používaný a musí byť zaslaný výrobcovi alebo autorizovanému servisnému centru na opravu alebo správne zlikvidovaný.



10.2 Manuálny test úniku

Test tesnosti je absolútne nevyhnutný pred akýmkoľvek použitím, čistením, dezinfekciou a sterilizáciou alebo inými ponornými postupmi. Vykonáva sa pomocou testera tesnosti s manometrom, nasledovne:

- Zabezpečte nádobu s čistou vodou alebo čistiacim roztokom.
- Testovacie pripojenie a testovacia spojovacia hadica musia byť suché.
- Pevne pripevnite konektor na ventil a otočte ho o 90° proti smeru hodinových ručičiek. Tester je potom pevne pripojený k endoskopu a nedá sa odstrániť.
- Vytvorte testovací tlak maximálne 160 mmHg čerpaním do testera úniku, viditeľného miernym nafúknutím kolenej gummy na distálnej časti kolena.
- Ak ukazovateľ tlakomeru neustále klesá, nedávajte endoskop do kvapaliny, pretože zariadenie uniká. Prosím, pošlite zariadenie na opravu.
- Ak je tesnosť, tester úniku musí byť stále pripojený k endoskopu. Tester tesnosti nesmie byť umiestnený vo vode. Ponorte endoskop do tekutiny a pozorujte stúpajúce bubliny. Ak bubliny (alebo prúdy bublín) stúpajú rovnomerne počas viac ako 1 minúty, je to znak úniku. Prosím, pošlite endoskop na opravu.
- Počiatočná tvorba pluzgierov vzniká z vonkajších nikín a nemá žiadny význam.
- Vždy dávajte pozor na tlakomer testera tesnosti. Ak tlak klesne, opäť ho vytvorte, ak je to potrebné, inak hrozí poškodenie vodou.
- Po úspešnom testovaní vyberte endoskop z vody, odvetrajte systém a odpojte tester úniku.
- V prípade pozitívneho testu úniku (= overená perforácia):
 - Odstrániť zariadenie z roztoku pod tlakom.
 - Vonkajší plášť utrite dezinfekčným roztokom (mikrocídové handričky).
 - Systémy suchých kanálov a kontakty využívajúce stlačený vzduch.
 - Endoskop zabaliť do ochranného fóliového krytu, zabaliť ho do prepravnej krabice a poslať na opravu s poznámkou "uniká, nie dezinfikované".



**Nikdy nepripájajte ani neodpájajte tester pod vodou!
Nikdy neponorte endoskop do kvapalín, ak dôjde k poklesu tlaku!**

10.3 Testovanie konzistencie

Pred každým použitím, čistením, dezinfekciou a sterilizáciou je potrebné skontrolovať funkčný kanál na kontinuitu:

- Pracovný kanál sa preplachuje vodou pomocou jednorazovej striekačky.
- Treba venovať pozornosť priechodnosti a pevnosti.
- Test je možné kombinovať s manuálnym testom úniku

10.4 Testovanie ohybového mechanizmu

- Pomaly stlačte artikulačnú páku, aby ste otestovali funkciu.
- Skontrolujte, či je dosiahnuté úplné ohýbanie.



Akékoľvek obmedzenia možností ohýbania môžu naznačovať chybu endoskopu. Aby sa predišlo vážnemu poškodeniu endoskopu v tomto prípade, používajte endoskop iba pri hladkom ohýbaní.

10.5 Testovanie optických vlákien

Pred každou aplikáciou je potrebné skontrolovať kvalitu obrazu (jasnú a bez skreslenia) a priepustnosť svetla cez optické vlákna:

- Distálny koniec endoskopu nasmerujte proti svetlu bez oslnenia, napríklad pred jasné stropné svetlo (bez studeného zdroja svetla), držte svetelné vedenie blízko očí (vzdialenosť 10 cm) a pohybujte ním tam a späť.
- Jas vlákien sa mení. Ak sa optické vlákna na distálnom konci javia ako tmavé škvrny, optické vlákna sú zlomené a už nemusí byť zabezpečené dostatočné osvetlenie. Ak jednotlivé vlákna zostávajú tmavé, je to neškodné. Pri miere zlomenia približne 10-20 % sa odporúča poslať endoskop na opravu.

10.6 Údržba a opravy

- Flexibilné endoskopy a príslušenstvo sú bez údržby. Nie sú zahrnuté žiadne komponenty, ktoré by vyžadovali údržbu používateľom alebo výrobcom.



11 NÁVODY NA REPASÁCIU



Flexibilné endoskopy sa neposkytujú sterilne a musia byť pred prvým a každým ďalším použitím vyčistené, dezinfikované a sterilizované.

Flexibilné endoskopy sa nesmú čistiť v ultrazvukovom kúpeli.

Flexibilné endoskopy nesmú byť vystavené gama žiareniu.

Flexibilné endoskopy nesmú byť autoklávané alebo sterilizované parou. Teploty > 60 °C nesmú byť prekročené.

11.1 Všeobecné aplikačné pokyny na bezpečné spracovanie

- Po každom čistení/dezinfekcii a pred každým použitím je potrebné endoskopy skontrolovať na čistotu, funkčnosť a poškodenie. Nie je možné použiť žiadne poškodené alebo vadné endoskopy. Poškodené jednotlivé diely musia byť okamžite nahradené originálnymi náhradnými dielmi. Poškodené endoskopy musia byť okamžite opravené.
- Kontaminované endoskopy a príslušenstvo spracujte čo najrýchlejšie.
- Po každom použití je potrebné vykonať manuálne alebo mechanické (automatické) čistenie a dezinfekciu. Dodržiavajte pokyny výrobcu (napr. dávkovanie).
- Nevyvíjajte silný tlak rukou.
- Dbajte na to, aby sa endoskopy a príslušenstvo počas čistenia nedotýkali.
- Používajte iba pracie prostriedky na úplné rozpustenie bielkovín.
- Vyhnite sa akémukoľvek fixovaniu bielkovín pred a počas spracovania.
- Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky ani kovové kefky.
- Parametre stanovené výrobcom čistiaceho prostriedku a dezinfekčného prostriedku pre koncentráciu, teplotu, životnosť a dobu expozície musia byť dodržané a automatické dávkovacie zariadenia musia byť kontrolovateľné.
- Ak sú vo vode zvýšené koncentrácie chloridov, na prístrojoch môže dôjsť k jamkám a praskaniu spôsobené koróziou pod napätím. Použitím plne odsoľovanej vody alebo alkalických čistiacich prostriedkov je možné minimalizovať takúto koróziu.
- Výber čistiaceho prostriedku a dezinfekčného prostriedku je založený na vlastnostiach nástrojov a národných usmerneniach a odporúčaníach.
- Platné zákony a predpisy špecifické pre jednotlivé krajiny musia byť vždy dodržiavané.
- V prípade kontaktu s korozívnymi látkami okamžite vyčistite vodou. Ak je to možné, používajte plne demineralizovanú vodu (demineralizovanú vodu).
- Nesprávne čistenie môže viesť k poškodeniu.

Vždy čistite stroj (automaticky) po kontakte s:

- Krv
- Rany
- Vnútorne tkanivo
- Orgánov

11.2 Príprava prístrojov a predčistenie

11.2.1 Príprava nástrojov na mieste použitia

- Odstráňte viditeľné chirurgické zvyšky a povrchovú špinu čo najdôkladnejšie pomocou čistej, vlhkej a bez žmolkov handričky.
- Vždy vykonajte test tesnosti pred vložením do kvapalín.



Nepoužívajte teplú vodu (> 40 °C) ani fixačné dezinfekčné prostriedky, pretože to môže viesť k fixácii zvyškov na produkte (riziko koagulácie alebo denaturácie bielkovín), čo môže ovplyvniť úspešnosť nasledujúcich krokov ošetrovania.

11.2.2 Doprava

- Prístroje je možné prepravovať do príslušných spracovateľských miestností mokré aj suché.
- Odporúčame používať určené skladovacie systémy (napr. nádoby na likvidáciu) pre bezpečnú a plynulú prepravu na spracovanie



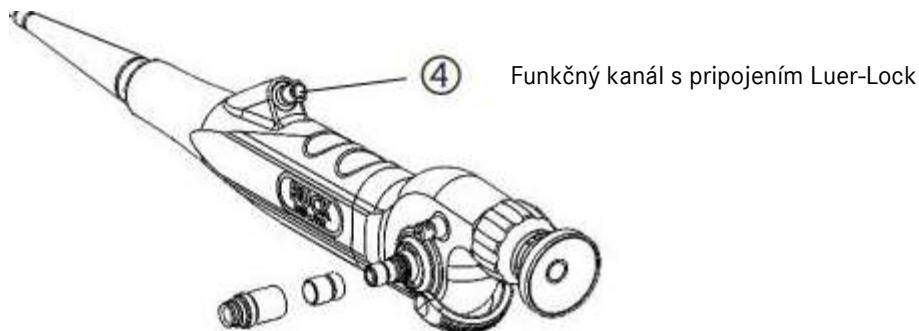
V každom prípade by sa malo vyhýbať vysušeniu zvyškov!



11.2.3 Manuálne predčistenie

Predčistenie musí byť vždy vykonané pred manuálnym aj mechanickým (automatickým) čistením:

- Rozoberajte rozložiteľné endoskopy a príslušenstvo na jednotlivé časti. Rozoberte flexibilný endoskop čo najviac. Pred opätovným spracovaním odstráňte všetky optické adaptéry.
- Na odstránenie tvrdohlavej špiny namočte produkt do studenej vody (< 40°C) aspoň na 5 minút.
- Použite mäkkú čistiacu kefu (prírodné kefy) na čistenie produktu pod studenou tečúcou mestskou vodou (< 40°C), kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
- Dutiny, lumeny, úzke medzery a štrbiny by sa mali intenzívne vypláchať (> 30 sekúnd) studenou mestskou vodou pomocou tlakovej pištole (alebo striekačky).



- Dlhú čistiacu kefu vložte do pracovného kanála len od proximálneho po distálny pohyb bez sily.
- Zasuňte čistiacu kefu cez pracovný kanálik (4) len jedným smerom a vytiahnite ju až vtedy, keď hlava kefy vyčnieva na distálnom konci. Neťahajte čistiacu kefu tam a späť, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie.
- Optické povrchy (proximálny lievik oka (okulár), distálny hrot, spojenie optického kábla) vyčistite handričkou bez žmolkov a opatrne ich vyčistite pod studenou tečúcou mestskou vodou (< 40°C). Nepoužívajte čistiacu kefu, môže spôsobiť škrabance. Nečistoty a škrabance, ktoré zhoršujú optickú kvalitu, môžu byť viditeľné odrazmi svetla na optickom povrchu.



Ak po vyčistení na povrchu optických vlákien zostanú zvyšky, tieto zvyšky sa môžu pri použití svetelného zdroja vypáliť do povrchu a tým narušiť prenos vlákien (prenos svetla).

11.3 Manuálne spracovanie

11.3.1 Manuálne čistenie

Overené alkalickým čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte.

- Vložte nástroje úplne do alkalického čistiacej vane (napr. 0,5 % Neodisher® MediClean forte na 5 minút). Dodržiavajte čas expozície podľa pokynov výrobcu.
- Musí sa zabezpečiť, aby čistiaci roztok dosiahol všetky časti prístroja. Pohyblivé časti na nástroji musia byť v čistiacej vane niekoľkokrát (**minimálne 3-krát**) presunuté. Použite striekačku (bez kanyly) na vypláchnutie a preplachovanie kazov, lumenov, úzkych škár a štrbín v čistiacej vani niekoľkokrát (**minimálne 3 x 20 ml**).
- Po požadovanej expozičnej dobe sa prístroje čistia v bežiacей studenej mestskej vode (< 40 °C) mäkkou kefou. Kazy, lumeny, úzke medzery a štrbiny sa oplachujú okolo a znova cez vodu tlakovou pištoľou (alebo striekačkou) (**min. 30 sekúnd.**).
- Potom endoskopy opäť opláchnite pod studenou tečúcou mestskou vodou (< 40 °C) a vyčistite kefou, aby ste čistiaci prostriedok úplne odstránili (**minimálne 30 sekúnd.**).



11.3.2 Manuálna dezinfekcia

Potvrdené dezinfekčným prostriedkom Korsolex® plus bez aldehydu

- Ponorte prístroje do dezinfekčného prostriedku registrovaného podľa RKI alebo VAH (napr. 3 % Korsolex® plus na 15 minút). Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu dezinfekčných prostriedkov.
- Musí sa zabezpečiť, aby dezinfekcia zasiahla všetky časti prístroja. Pohyblivé časti prístroja musia byť v dezinfekčnom kúpeli niekoľkokrát (**minimálne 3-krát**) presúvané. Použite striekačku (bez kanyly) na preplachovanie a preplachovanie dutín, lumenov, úzkych medzier a štrbín v dezinfekčnej vani niekoľkokrát (**minimálne 3 x 20 ml**).
- Po expozícii prístroj dôkladne opláchnite studenou demineralizovanou vodou (**min. 30 sekúnd.**). Kazy a lumeny musia byť niekoľkokrát prepláchnuté (minimálne 3 x 20 ml) demineralizovanou vodou pomocou striekačky (bez kanyly).
- Manuálne sušenie sa vykonáva pomocou jednorazovej handry bez žmolkov. Aby sa čo najviac predišlo zvyškom vody v dutinách, odporúča sa ich fúkať sterilným, bezolejovým stlačeným vzduchom.

11.4 Mechanické prepracovanie (automatické čistenie a termálna dezinfekcia)

Odporúča sa používať práčku-dezinfekciu RDG-E v súlade s požiadavkami série noriem ISO 15883.

- Nástroje musia byť umiestnené na nosičoch prístrojov kompatibilných so strojom a vhodným spôsobom na umývanie riadu.
- Nosiče prístrojov (napr. sitové tácky) musia byť navrhnuté tak, aby následné čistenie v práčke a dezinfekčnom zariadení nebolo prekázané tieňmi na umývanie riadu.
- Nástroje by mali byť upevnené v čistiacom koši s minimálnou vzdialenosťou od seba.
- Je potrebné zabrániť prekryvaniu sa navzájom, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov počas čistenia.
- Teploty 60 °C nesmú byť prekročené, aby sa zabránilo poškodeniu flexibilného endoskopu.
- Vždy je potrebné dodržiavať špecifikácie výrobcu zariadení a čistiacich prostriedkov.

Vhodné pH-neutrálne alebo alkalické čistiace prostriedky by sa mali používať ako čističe pri čistení strojov. Odporúčame čistiaci roztok THERMOSHIELD® NR (predtým: THERMOTON® NR) od Dr. Schumacher GmbH s dávkovaním 0,5 % (podľa pokynov výrobcu pre endoskopické spracovanie).

Na chemickú dezinfekciu odporúčame dezinfekčný prostriedok THERMOSHIELD® DESINFECTANT (predtým: THERMOTON® DESINFECTANT) od Dr. Schumacher GmbH.

Automatický proces prepracovania validovaný s Belimed WD 425 práčkovo-dezinfekčným zariadením, pH-neutrálnym detergentom THERMOTON® NR (identické zloženie a zloženie ako THERMOSHIELD® NR), dezinfekčným prostriedkom THERMOTON® DESINFECTANT (identické zloženie a formulácia ako THERMOSHIELD® DESINFECTANT):

- Manuálne predčistenie.
- Automatický test úniku v RDG-E.
- 3 minúty predčistenia studenou mestskou vodou (**< 40 °C**)
- 5 minút čistenia pri 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH neutrálneho detergentu (napr. THERMOSHIELD® NR)
- 1-minútové prechodné oplachovanie demineralizovanou vodou (**< 40 °C**)
- 5 minút chemickej dezinfekcie napríklad 1% THERMOSHIELD® DESINFECTANT pri **55 °C ± 2 °C**, VE vode
- Posledné opláchnutie 1 minúta demineralizovanou vodou **pri teplote 55 °C ± 2 °C**
- 15 minút automatického sušenia podľa automatického sušenia práčky a dezinfekcie pri **55 °C ± 2 °C**
- Následne je možné manuálne sušiť handričkou bez žmolkov alebo fúkať lumeny sterilným, bezolejovým stlačeným vzduchom.



Po čistení stroja endoskopy okamžite odstráňte z čistiaceho zariadenia, aby ste zabránili korózii. Treba sa vyhnúť zrýchlenému chladeniu prístroja.



12 STERILIZÁCIA

Flexibilné endoskopy sa neposkytujú sterilne a musia byť pred prvým a každým ďalším použitím vyčistené, dezinfikované a sterilizované. Pred každou sterilizáciou musia byť endoskopy dôkladne vyčistené (manuálne alebo mechanicky) a dezinfikované. Pred každou sterilizáciou skontrolujte endoskopy na čistotu, funkčnosť a poškodenie.

- Endoskopy sterilizujte jednotlivo zabalené v vhodných sterilizačných nádobách.
- Uistite sa, že celý povrch je v kontakte so sterilizačným médiom.
- Uistite sa, že upevňovacie prvky pevne držia endoskopy.
- Endoskopy nesmú byť vystavené mechanickému zaťaženiu, pretože by to mohlo poškodiť citlivé šošovkové systémy.
- Po dokončení sterilizačného procesu by sa endoskopy mali pomaly ochladzovať na izbovú teplotu. Endoskop sa nesmie oplachovať studenou vodou alebo inými kvapalinami na chladenie, pretože to môže poškodiť optiku

12.1 Proces sterilizácie

Môžu sa používať iba špeciálne procesy pre termolabilnú optiku, ktoré boli testované a schválené na tento účel.



Flexibilné endoskopy nesmú byť vystavené gama žiareniu

Flexibilné endoskopy nesmú byť sterilizované parou ani autoklávanané. Teploty **60 °C** nesmú byť prekročené.

Odporúčané metódy sterilizácie:

- Sterilizácia plynom pomocou EtO (overené parametre).
- Sterilizácia plynom peroxidom vodíka pomocou procesu STERIS® V-PRO®.

Vyberte vhodný sterilizačný proces pre tepelne labilné prístroje v súlade s národnými právnymi požiadavkami a odporúčaniami.

Je možné, že sterilizačné postupy, ktoré nie sú uvedené v tomto manuáli, sú tiež kompatibilné s endoskopmi. V prípade iných postupov, než sú uvedené ako validované v tomto manuáli, zodpovednosť za sterilitu nesie operátor.

12.1.1 Sterilizácia etylénovým oxidom (sterilizácia plynom)

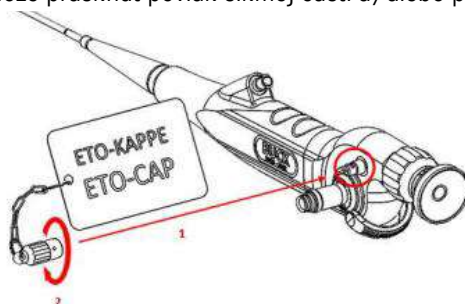
Sterilizácia pomocou etylénového oxidu (sterilizácia plynom) v súlade s DIN EN ISO 11135. Relevantné národné požiadavky by mali byť zohľadnené. Zariadenia EtO, ktoré fungujú podľa overeného procesu podľa EN 1422, zabezpečujú bezpečnú sterilizáciu a desorpciu podľa špecifikácií výrobcu. Pri sterilizácii etylénoxidovým plynom dodržiavajte všetky protokoly prepracovania národných orgánov, zdravotníckych úradov, odborných združení a vášho zariadenia, ako aj pokyny výrobcu vášho sterilizačného zariadenia.

Výsledok sterilizácie závisí od rôznych faktorov, ako je spôsob balenia alebo skladovania sterilizovaného nástroja, alebo ako je nástroj usporiadaný v sterilizátore. Skontrolujte stupeň sterilizácie pomocou biologických alebo chemických indikátorov.



Etylénoxidový plyn je toxický a môže byť škodlivý pre zdravie. Dodržiavajte príslušné predpisy na ochranu zdravia, aby ste určili vhodnosť zákroku.

- Pred plynovou sterilizáciou dôkladne vyčistite a vysušte nástroje. Zvyšky vody môžu zabrániť sterilizácii alebo spôsobiť poškodenie endoskopu.
- Pred sterilizáciou pripevnite kompresný kryt (**EtO kryt**) na endoskopický konektor (pozri ilustráciu). Ak nie je EtO kryt pripevnený k endoskopu počas sterilizácie etylénovým oxidom, vzduch vo vnútri endoskopu sa rozšíri a môže prasknúť povlak šikmej časti a/alebo poškodiť mechanizmus nakláňania.



Po sterilizácii nechajte prístroje dostatočne uvoľniť plyny a po sterilizácii správne vyschnúť, aby sa odstránili toxické zvyšky etylénoxidu.



Overené parametre sterilizácie:

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Sterilizácia EtO | Teplota | 55 °C ± 3 °C |
| | Tlak v komore | 1,7 baru (0,17 MPa) |
| | Relatívna vlhkosť | 40 – 100 % |
| | Čas expozície (trvanie expozície) | 120 minút (2 hodiny) |
| | EtO koncentrácia | 7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO ₂ |
| Vylučovanie plynov (desorpcia) | Minimálny | ≥ 6 hodín pri 52 – 58 °C |

Ak sú splnené špecifikované desorpčné podmienky v spojení s uvedenými parametrami sterilizácie, flexibilné endoskopy sú bez zvyškového plynu v zmysle limitov uvedených v DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Sterilizácia plynom peroxidom vodíka pomocou procesu STERIS® V-PRO®

Ďalšou alternatívnou metódou sterilizácie termolabilných flexibilných endoskopov je sterilizácia plynom peroxidom vodíka. Pri tomto procese bola overená účinnosť a kompatibilita materiálu bola testovaná počas 30 cyklov. Validácia flexibilných endoskopov Tekno-Medical je platná pre nasledujúci nízkoteplotný sterilizačný systém STERIS® V-PRO®:

| Sterilizátor (nízkoteplotný sterilizačný systém) | Flexibilný cyklus |
|--|-------------------|
| V-PRO® maX | ✓ |
| V-PRO® maX 2 | ✓ |
| V-PRO® 60 | ✓ |
| V-PRO® s2 | ✓ |

Vhodnosť flexibilných endoskopov na efektívnu sterilizáciu bola preukázaná nezávislým akreditovaným testovacím laboratóriom. Sterilizácia sa považuje za dostatočne účinnú, ak sa dosiahne zníženie životaschopných mikroorganizmov aspoň o faktor 10⁶ (úroveň zabezpečenia sterility (SAL): 10⁻⁶).

Pre informácie o balení a hmotnostných obmedzeniach si prosím pozrite informácie poskytnuté výrobcom sterilizátora.

13 SKLADOVANIE A PREPRAVA

13.1 Skladovanie / Skladovanie a balenie

- Flexibilné endoskopy sterilizované plynom alebo ekvivalentnými metódami musia byť po správnej desorpcii uložené v uzavretej skrinke chránenej pred kontamináciou.
- Pred skladovaním musia byť flexibilné endoskopy úplne vysušené.
- Flexibilné endoskopy je možné skladovať a baliť iba jednotlivo.
- Skladujte flexibilné endoskopy v suchom, čistom, bezprašnom a dobre vetranom prostredí a na chránenom mieste pri izbovej teplote (bez korozívnych výparov). Aby sa predišlo tvorbe kondenzátu, mali by sa vyhýbať výrazným teplotným výkyvom.
- Flexibilné endoskopy sa najlepšie skladujú zavesené na vhodných držiakoch v špeciálnej uzavretej endoskopickú skrinke.
- Transportné balenie flexibilných endoskopov nie je určené na čistenie, sterilizáciu a skladovanie, preto sa flexibilné endoskopy neskladujú v prepravnom obale.
- Najneskôr po 7 dňoch skladovania musia byť flexibilné endoskopy znovu spracované.
- Pred použitím, po skladovaní, pretrite vonkajší obal mikrocídovou handričkou a opláchnite kanáliky 20 ml alkoholu na 70 %.

13.2 Doprava

- Na prepravu musí byť flexibilný endoskop prepravovaný v vhodných, uzavretých nádobách chránených pred kontamináciou, aby sa predišlo rekontaminácii.
- Preprava endoskopov na hodnotiace vyšetrenia v prepravnom balení nie je povolená. Prepravné balenie môže byť použité iba na odoslanie chybného zariadenia výrobcovi na opravu.



Návod na použitie – prosím, prečítajte si ho pred použitím

13 / 14

14 SERVIS A OPRAVY

Na zabezpečenie prevádzkovej bezpečnosti flexibilných endoskopov:

- Opravy nechajte vykonať výhradne príslušným predajcom alebo kvalifikovaným zákazníckym servisom autorizovaným spoločnosťou Tekno-Medical.
- Na opravy používajte len originálne náhradné diely.
- Nárok na záruku vyprší v prípade opráv, ktoré nevykonávajú autorizované servisné centrá Tekno-Medical.
- Informácie o opravách a zárukách sú dostupné od Tekno-Medical.

14.1 Expedovať

Vrátenie použitých zdravotníckych pomôcok je povolené len v čistom a sterilizovanom stave s písomným dôkazom. Pri vrátení vždy používajte originálne obaly na prepravu. Balenie musí zabezpečiť optimálnu ochranu endoskopov počas prepravy. Chybné výrobky museli prejsť celým procesom repasovania pred vrátením na opravu. Pri vrátení použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

15 ŽIVOTNOSŤ

Flexibilné endoskopy sú opakovane použiteľné prístroje. Životnosť flexibilných endoskopov závisí od frekvencie používania, ako aj od starostlivosti a opatrného zaobchádzania. Pri použití podľa pokynov je možné flexibilné endoskopy používať a repasovať počas 30 cyklov bez údržby alebo poškodenia. Pred každým použitím je potrebné flexibilný endoskop skontrolovať na čistotu, funkčnosť a poškodenie.

Na konci životného cyklu v prípade potreby profesionálne zlikvidujte flexibilné endoskopy.

16 LIKVIDÁCIA

Pri ich likvidácii je potrebné dodržiavať nasledovné:

- Dôkladne vyčistite a sterilizujte flexibilné endoskopy pred likvidáciou.
- Likvidujte obaly a použité diely v súlade s predpismi špecifickými pre dané krajiny.
- Chráňte flexibilné endoskopy pred neoprávneným prístupom.

17 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM

V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o lekárskech pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s produktom nahlásené výrobcovi.



Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na +49 (0) 07461 / 1701-0. Mimo bežných pracovných hodín pošlite prosím e-mail na safety@tekno-medical.com.

Vážne incidenty musia byť nahlásené aj príslušnému orgánu vo svojej lokalite.

18 ZÁRUKA

Produkty sú vyrobené z kvalitných materiálov a prechádzajú kontrolou kvality pred dodaním. Ak sa chyby stále vyskytujú, kontaktujte našu službu.

Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný zákrok. Toto musí určiť samotný používateľ.

Tekno-Medical nepreberá zodpovednosť za náhodné alebo následné škody.

Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak sa preukáže, že tieto pokyny na použitie boli porušené.



Pozor: V prípade použitia týchto nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou Tekno-Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.



Návod na použitie – prosím, prečítajte si ho pred použitím

14 / 14

19 SYMBOLY

Symbody použité v tejto inštrukcii a na štítku majú nasledujúci význam v súlade s DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------|
| | Pozornosť! | | Výrobca |
| | Lekársky | | Vyrábať |
| | Nesterilné | | Postupujte podľa návodu na použitie |
| | Katalóg | | Chráňte pred slnečným svetlom |
| | Označenie série | | Skladujte na suchom mieste |
| | Jedinečná identifikácia produktu | | |
| | Značka CE s číslom oznámeného orgánu: MDC – Medical Device Certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart | | |

REF

20 ZOZNAM POLOŽIEK

Vytlačené: 11.04.2024

| | |
|-----------------------|---------|
| Bronchoskopy | |
| 710-280 | 710-281 |
| Ureteroroskopy | |
| 710-290 | |
| Cystoskopy | |
| 710-295 | 710-296 |