



» Flexibilní endoskopy «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Německo

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

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

Pošta: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



Návod k použití – před použitím si prosím přečtěte 3 / 14

Obsah

1	Rozsah	4
2	Manipulace	4
3	Účely	4
3.1	Bronchoskopy	4
3.2	Ureterorenoskopie	4
3.3	Cystoskopy	4
4	Náznaky	4
4.1	Bronchoskopy	4
4.2	Ureterorenoskopie	4
4.3	Cystoskopy	4
5	Kontraindikace	5
5.1	Obecné	5
5.2	Bronchoskopie	5
5.3	Ureterorenoskopie	5
5.4	Cystoskopie	5
6	Pacientská populace	5
7	Likvidace	5
8	Kombinace	5
9	Montáž a rozebrání	6
10	Inspekce a údržba	6
10.1	Obecná inspekce (vizuální kontrola)	6
10.2	Manuální test úniku	7
10.3	Testování konzistence	7
10.4	Testování ohybového mechanismu	7
10.5	Testování optických vláken	7
10.6	Údržba a opravy	7
11	Návody k repasacím	7
11.1	Obecné aplikační instrukce pro bezpečné přepracování	8
11.2	Příprava přístrojů a předčištění	8
11.2.1	Příprava přístrojů v místě použití	8
11.2.2	Přeprava	8
11.2.3	Ruční předčištění	9
11.3	Ruční přepracování	9
11.3.1	Ruční čištění	9
11.3.2	Manuální dezinfekce	10
11.4	Mechanické přepracování (automatické čištění a termální dezinfekce)	10
12	Sterilizace	11
12.1	Proces sterilizace	11
12.1.1	Sterilizace ethylenoxidem (plynová sterilizace)	11
12.1.2	Sterilizace plynem peroxidem vodíku pomocí procesu STERIS® V-PRO®	12
13	Skladování a přeprava	12
13.1	Skladování / Skladování a balení	12
13.2	Přeprava	12
14	Servis a opravy	13
14.1	Odeslání	13
15	Životnost	13
16	Likvidace	13
17	Hlášení problémů s produktem	13
18	Záruka	13
19	Symboly	14
20	Seznam položek	14



Návod k použití – před použitím si prosím přečtěte 4 / 14



Aby se rizika pro pacienty, uživatele nebo případně třetí strany minimalizovala, je nutné pečlivě dodržovat pokyny k použití. Používání, příprava a testování přístrojů mohou provádět pouze vyškolení odborníci. Před použitím nástroje si přečtěte celý návod k použití. To platí také pro návod k použití použitých doplňků (adaptér, světelný vodičko, světelný zdroj). Specifikace, bezpečnost a varování příslušných pokynů k použití musí být přísně dodržovány a dodržovány.



Opakovaně použitelné flexibilní endoskopy (dále jen "**endoskopy**") od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH a jejich příslušenství jsou dodávány nesterilní a musí projít kompletním cyklem přepracování (čištění, dezinfekce a sterilizace) před prvním a každým dalším použitím.

1 ROZSAH

Tento návod je platný pro následující opakovaně použitelné flexibilní endoskopy:



- Bronchoskopy,
- ureterorenoskopií,
- Cystoskopy.

(Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu.)

2 MANIPULACE

Použití flexibilních endoskopů může být prováděno pouze pro jejich zamýšlené použití v lékařských specializacích, pouze v lékařských institucích a kvalifikovanými lékaři (lékaři, lékaři pod dohledem lékaře). Ošetřující lékař nebo uživatel/operátor je odpovědný za výběr nástrojů pro určité aplikace nebo chirurgické použití, za odpovídající školení a informace a za dostatečné zkušenosti pro manipulaci s nástroji.

Přepracování a sterilizace endoskopů a příslušenství je povolena pouze specializovaným personálem s kvalifikovaným výcvikem.

Doporučujeme mít vždy připravený náhradní endoskop pro každou endoskopickou aplikaci. To snižuje riziko narušení chirurgického procesu nebo během diagnostických misí a také zabraňuje možným chybám.

3 ÚČELY

3.1 Bronchoskopy

Při vyšetření, diagnostice a/nebo v kombinaci s endoskopickými doplňky k léčbě se flexibilní bronchoskopy používají výhradně k vizualizaci průdušnice a průdušek.

3.2 Ureterorenoskopie

Během vyšetření, diagnostiky a/nebo ve spojení s endoskopickými doplňky se flexibilní ureterorenoskopy používají výhradně k vizualizaci horních močových cest včetně močovodů a ledvinové pánve.

3.3 Cystoskopy

Během vyšetření, diagnostiky a/nebo ve spojení s endoskopickými doplňky k léčbě se flexibilní cystoskopy používají výhradně k vizualizaci dolní části močových cest včetně močové trubice a močového měchýře.

4 NÁZNAKY

4.1 Bronchoskopy

Flexibilní bronchoskopy jsou indikovány jako pomůcka při vyšetřeních a vizualizaci průdušnice a průdušek, včetně diagnostiky plicních nádorů, cizích těles nebo zúžení dýchacích cest, pro provádění bronchiální laváže, biopsií nebo pro lokální radioterapii.

4.2 Ureterorenoskopie

Flexibilní ureterorenoskopy jsou indikovány jako pomůcka při vyšetřeních a vizualizaci horních močových cest včetně močovodů a renální pánve, včetně zúžení močovodu, pro diagnostiku nádorů močovodu a ledvin, pro objasnění nejasné hematurie a pro odstranění močových a ledvinových kamenů či kamenů po intra- nebo extrakorporální rázové litotripsii.

4.3 Cystoskopy

Flexibilní cystoskopy jsou indikovány jako pomůcka při vyšetřeních a vizualizaci dolních močových cest včetně močové trubice a močového měchýře, včetně diagnostiky a podezření na nádory, 6 cizích těles, močových kamenů, tvorby fistuly, zúžení močové trubice, opakovaných nebo trvalých infekcí močového měchýře či infekcí močových cest, hemurie, nejasné inkontinence moči nebo následné péče o nádory.



5 KONTRAINDIKACE

5.1 Obecné

Použití flexibilních endoskopů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik. Kromě toho existují obecné kontraindikace:

- v případě obecné nefunkčnosti,
- pokud pacient nechce,
- pokud technické požadavky nejsou splněny,
- pro aplikace mimo účel.

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

5.2 Bronchoskopie

U flexibilní bronchoskopie platí následující kontraindikace:

- akutní infarkt myokardu,
- nestabilní hemodynamika s arytmií,
- těžká porucha srážlivosti krve,
- nedostatečné okysličení během vyšetření / těžké respirační selhání,

těžká tenóza průdušnice, masivní endobronchiální krvácení.

5.3 Ureterorenoskopie

Na flexibilní ureterorenoskopii platí následující kontraindikace:

- Infekce močových cest, urosepsa,
- Kontraindikace pro pozici řezu do kamene,
- Antikoagulační nebo koagulační poruchy:
 - absence kontraindikace v diagnostickém URS,
 - v případě kamenné terapie relativní kontraindikací,
 - v případě plánované biopsie (odstranění tkáně) je to absolutní kontraindikace.

5.4 Cystoskopie

Pro flexibilní cystoskopii platí následující kontraindikace:

- akutní infekce nebo zánět močových cest,
- Těžké poruchy srážlivosti krve.

6 PACIENTSKÁ POPULACE

Pokud jde o flexibilní bronchoskopy, ureteroroskopy a cystoskopy, neexistují žádná omezení ani omezení pro pacientskou populaci, pokud není přítomna alespoň jedna kontraindikace.

7 LIKVIDACE

Cenné suroviny lze získat ekologicky šetrnou likvidací.

Likvidujte produkt ekologicky šetrným způsobem v souladu s platnými nemocničními předpisy.

8 KOMBINACE

V kombinaci s energeticky ovládanými příslušenstvími, která lze používat endoskopicky, hrozí riziko nadměrného napětí a proudů. Je třeba zajistit, aby průtoky úniků pacientů byly minimalizovány v kombinacích. Aby se předešlo elektrickému propojení mezi pacientem a zařízením, Tekno-Medical doporučuje používat zařízení a příslušenství Tekno-Medical.

Flexibilní endoskopy lze kombinovat s jinými zdravotnickými přístroji pouze pokud:

- Zamýšlené použití v provozních instrukcích to umožňuje,
- Technická data v provozních instrukcích to umožňují,
- standard televizních objektivů nebo fotoaparátů odpovídá obecnému standardu.

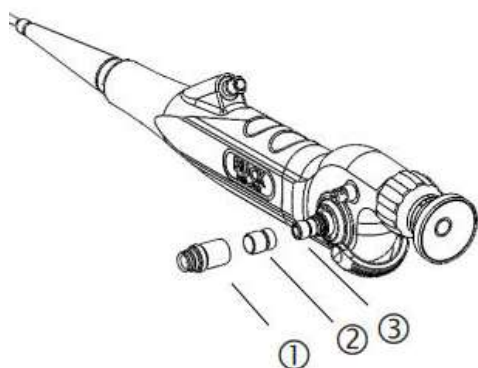


Návod k použití – před použitím si prosím přečtěte 6 / 14

9 MONTÁŽ A ROZEBRÁNÍ

- Optické vlákno sestavte nebo rozeberte podle následujícího obrázku.
- Ujistěte se, že adaptéry optických kabelů odpovídají adaptérům flexibilních endoskopů. Odpovídající připojovací systémy se vejdou pouze do zamýšlených adaptérů. Adaptéry pro optická vlákna Storz®/Aesculap®/Olympus® a Wolf® jsou součástí standardu.
- Aby se zabránilo zamlžení endoskopu během operace, musí být proximální konec optiky před úpravou kamery nebo adaptéru zcela suchý. Pro zajištění pevného a bezpečného spojení jednotlivých komponent nesmí být závěr endoskopu a adaptéru špinavý ani poškozený.
- Vždy držte flexibilní endoskop na hlavní části nebo u očního trychtýře. S zaváděcí trubicí zacházejte opatrně, tj. netlačte ani nemačkejte.
- Ujistěte se, že skleněné plochy nejsou dotýkány jinými přístroji

Demontáž	Shromáždění
Optické vlákno: Adaptér (1) nebo (2) Odšroubujte endoskop.	Optické vlákno: Adaptér (1) nebo (2) Odšroubuj.
Pro pracovní kanály, pokud jsou k dispozici: <ul style="list-style-type: none"> • Sloupněte uzavírací víčko. • Odšroubujte tělo ventilu. • Vyměňte ventil. 	Pro pracovní kanály, pokud jsou k dispozici: <ul style="list-style-type: none"> • Vlož nový ventil. • Přišroubujte tělo ventilu. • Nasad'te si uzavírací víčko.



- (1) Adaptér Storz®/Aesculap®/Olympus®
(2) Wolf® adaptér
(3) ACMI® připojení pevné k zařízení

10 INSPEKCE A ÚDRŽBA

10.1 Obecná inspekce (vizuální kontrola)

- Před každou kontrolou a údržbou nechte endoskopy a příslušenství vychladnout na pokojovou teplotu. Montáž odnímatelných endoskopů a příslušenství.
- Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte flexibilní endoskopy a příslušenství na přítomnost proteiny-ových zbytků a kontaminace. Znovu vyčistěte kontaminované endoskopy a příslušenství. Flexibilní endoskopy nesmí obsahovat žádné zbytky čisticích prostředků a dezinfekčních prostředků.
- Před každou sterilizací a před každou aplikací je třeba flexibilní endoskopy zkontrolovat na čistotu, funkčnost a poškození.
- Nesmí dojít k žádnému poškození celého endoskopu, jako je uvolnění, ohnutí, deformované, zlomené, prasklé, drsné, rozbité části, opotřebené povrchy, ostré hrany, vadná izolace apod.
- Vyřadte a vyměňte poškozené, vadné, zakalené nebo zakalené endoskopy a příslušenství. Vadné kabely je nutné okamžitě vyměnit.
- Ujistěte se, že žádné díly nechybí nebo se neuvolnily (např. těsnící kroužky) a že spojovací prvky mezi přístroji fungují správně.
- Vizuelní prohlídka skleněných povrchů: Povrchy musí být čisté a hladké.
- Nepoužívejte produkty s poškozenými optickými vlákny, poškozenými skleněnými povrchy nebo odolnými usazeninami, které nelze odstranit čištěním.
- Pokud dojde k některým z výše uvedených odchylek, endoskop nesmí být dále používán a musí být zaslán výrobcí nebo autorizovanému servisnímu centru k opravě nebo řádně zlikvidován.



Návod k použití – před použitím si prosím přečtěte 7 / 14

10.2 Manuální test úniku

Před jakýmkoli použitím, čištěním, dezinfekací a sterilizací nebo jinými ponořeními je naprosto nezbytný test těsnosti. Provádí se pomocí testeru těsnosti s manometrem, a to následovně:

- Připravte nádobu s čistou vodou nebo čisticím roztokem.
- Testovací spojka a testovací spojovací hadice musí být suché.
- Pevně přiložte víčko na ventil a otočte ho o 90° proti směru hodinových ručiček. Tester je pak pevně připojen k endoskopu a nelze jej vyjmout.
- Vygenerujte testovací tlak maximálně 160 mmHg čerpáním na testeru těsnosti, viditelným mírným nafouknutím gumy na distální části lokte.
- Pokud ukazatel tlakoměru klesá neustále, nevkládejte endoskop do kapaliny, protože zařízení protéká. Prosím, pošlete zařízení k opravě.
- Pokud je těsnost, musí být tester těsnosti stále připojen k endoskopu. Tester těsnosti nesmí být umístěn ve vodě. Ponořte endoskop do kapaliny a pozorujte stoupající bubliny. Pokud bubliny (nebo proudy bublin) stoupají rovnoměrně po dobu delší než 1 minutu, je to známka úniku. Prosím, pošlete endoskop na opravu.
- Počáteční tvorba puchýřů vzniká z vnějších nik, ale nemá žádný význam.
- Vždy sledujte tlakoměr testeru těsnosti. Pokud tlak klesne, znovu ho v případě potřeby znovu vytvořte, jinak hrozí poškození vodou.
- Po úspěšném testování vyjměte endoskop z vody, odvětrejte systém a odpojte tester úniku.
- V případě pozitivního testu na únik (= ověřená perforace):
 - Vyjměte zařízení z roztoku pod tlakem.
 - Vnější plášť otřete dezinfekčním roztokem (mikrocidové utěrky).
 - Suché vzduchovody a kontakty využívající stlačený vzduch.
 - Endoskop zabalte do ochranného fóliového krytu, zabalte ho do přepravní krabice a pošlete na opravu s poznámkou "prosakuje, není dezinfikováno".



**Nikdy nepřipojujte ani neodpojujte tester pod vodou!
Nikdy neponořujte endoskop do kapalin, pokud dojde k poklesu tlaku!**

10.3 Testování konzistence

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

- Pracovní kanál se proplachuje vodou pomocí jednorázové stříkačky.
- Je třeba věnovat pozornost průchodnosti a těsnosti.
- Test lze kombinovat s manuálním testem úniku

10.4 Testování ohybového mechanismu

- Pomalu stiskněte páku artikulace, abyste otestovali funkci.
- Zkontrolujte, zda je dosaženo plného ohýbání.



Jakákoli omezení možností ohybu mohou naznačovat vadu endoskopu. Aby se předešlo vážnému poškození endoskopu, používejte endoskop pouze při hladkém ohýbání.

10.5 Testování optických vláken

Před každou aplikací je třeba zkontrolovat kvalitu obrazu (čistotu a bez zkreslení) a průchodnost světla optickými vlákny:

- Namířte distální konec endoskopu proti světlu bez oslnění, např. před jasné stropní světlo (bez studeného zdroje), držte konektor světelného vedení blízko očí (vzdálenost 10 cm) a pohybujte s ním tam a zpět.
- Jas vláken se mění. Pokud optická vlákna na distálním konci vypadají jako tmavé skvrny, optická vlákna jsou přerušena a nemusí být zajištěno dostatečné osvětlení. Pokud jednotlivá vlákna zůstávají tmavá, je to neškodné. Od míry zlomení přibližně 10–20 % se doporučuje endoskop poslat na opravu.

10.6 Údržba a opravy

- Flexibilní endoskopy a příslušenství jsou bez údržby. Nejsou zde žádné součástky, které by vyžadovaly údržbu uživatelem nebo výrobcem.

11 NÁVODY K REPASACÍM



Flexibilní endoskopy nejsou dodávány sterilně a musí být před prvním a každým dalším použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Flexibilní endoskopy nesmí být čištěny v ultrazvukové lázni.

Flexibilní endoskopy nesmí být vystaveny gama záření.

Flexibilní endoskopy nesmí být sterilizovány autoklávem nebo párou. Teploty > 60 °C nesmí být překročeny.



Návod k použití – před použitím si prosím přečtěte 8 / 14

11.1 Obecné aplikační instrukce pro bezpečné přepracování

- Po každém čištění/dezinfekci a před každým použitím je nutné endoskopy zkontrolovat na čistotu, funkci a poškození. Nesmí být použity žádné poškozené nebo vadné endoskopy. Poškozené jednotlivé díly je nutné ihned vyměnit za originální náhradní díly. Poškozené endoskopy je třeba okamžitě vyřešit.
- Co nejrychleji zpracujte kontaminované endoskopy a příslušenství.
- Po každém použití musí být provedeno ruční nebo mechanické (automatické) čištění a dezinfekce. Dodržujte pokyny výrobce (např. dávkování).
- Nevyvíjejte silný tlak rukou.
- Dbejte na to, aby se endoskopy a příslušenství během čištění nedotýkaly.
- Používejte pouze detergenty k úplnému rozpuštění bílkovin.
- Vyhněte se jakékoliv fixaci proteinů před a během zpracování.
- Nepoužívejte abrazivní čističe ani kovové kartáče.
- Parametry stanovené výrobcem čisticího prostředku a dezinfekce pro koncentraci, teplotu, životnost a dobu expozice musí být dodržovány a automatická dávkovací zařízení musí být kontrolovatelná.
- Pokud jsou ve vodě zvýšené koncentrace chloridů, může na přístrojích dojít k praskání v důlkách a korozi způsobené napětím. Použitím plně odsolené vody nebo alkalických čisticích prostředků lze takovou korozi minimalizovat.
- Výběr čisticího prostředku a dezinfekce je založen na charakteristikách přístrojů a národních směrnicích a doporučeních.
- Platné zákony a předpisy specifické pro jednotlivé země je vždy nutné dodržovat.
- V případě kontaktu s korozivními látkami ihned očistěte vodou. Pokud je to možné, používejte plně demineralizovanou vodu (demineralizovanou vodu).
- Nesprávné čištění může vést k poškození.

Vždy čistěte strojem (automaticky) po kontaktu s:

- Krev
- Rány
- Vnitřní tkáň
- Orgány

11.2 Příprava přístrojů a předčištění

11.2.1 Příprava přístrojů v místě použití

- Odstraňte viditelné chirurgické zbytky a povrchovou špínu co nejdůkladněji čistým, vlhkým a bezzmlokovým hadříkem.
- Vždy proveďte test těsnosti před vložením do kapalin.



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

11.2.2 Přeprava

- Přístroje lze přepravovat do příslušných zpracovatelských místností jak mokré, tak suché.
- Doporučujeme používat vyhrazené skladovací systémy (např. kontejnery na likvidaci) pro bezpečnou a hladkou přepravu pro přepracování



Vysychání zbytků by se mělo v každém případě vyhnout!

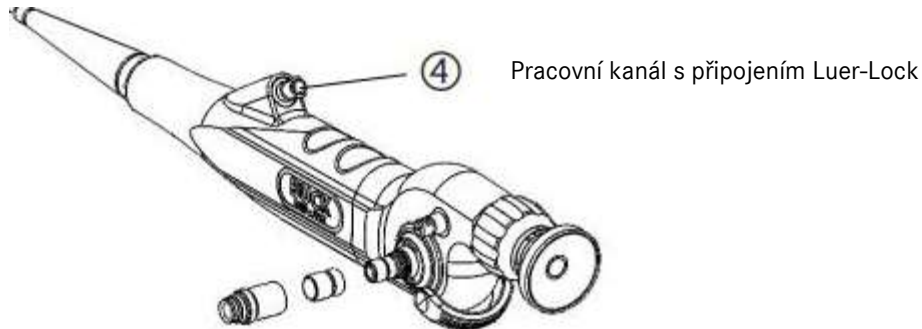


Návod k použití – před použitím si prosím přečtěte 9 / 14

11.2.3 Ruční předčištění

Předčištění musí být vždy provedeno před manuálním i mechanickým (automatickým) čištěním:

- Rozeberte rozebíratelné endoskopy a příslušenství na jednotlivé části. Flexibilní endoskop rozeberte co nejvíce. Před opětovným zpracováním odstraňte všechny optické adaptéry.
- Pro odstranění tvrdohlavé špíny namočte produkt do studené vody (< 40°C) alespoň na 5 minut.
- Použijte měkký čistící kartáč (přírodní štětce) k čištění produktu pod studenou tekoucí městskou vodou (< 40°C), dokud neodstraní všechny viditelné nečistoty.
- Kazy, lumeny, úzké mezery a štěrby by měly být intenzivně vypláchnuty (> 30 sekund) studenou městskou vodou pomocí tlakové vodní pistole (nebo stříkačky).



- Dlouhý čistící kartáč vkládejte do pracovního kanálku pouze od proximálního k distálnímu místu bez síly.
- Čistící kartáč zasuňte pracovním kanálkem (4) pouze jedním směrem a vytáhněte ho pouze tehdy, když hlava kartáčku vyčnívá na distálním konci. Netahejte čistící kartáč tam a zpět, protože by to mohlo způsobit poškození.
- Optické povrchy (proximální oční trychtýř (okulár), distální hrot, připojení optického kabelu) vyčistěte hadříkem bez žmolků a pečlivě je vyčistíte pod studenou tekoucí městskou vodou (< 40°C). Nepoužívejte čistící kartáč, protože může způsobit škrábance. Nečistoty a škrábance, které zhoršují optickou kvalitu, mohou být viditelné odrazy světla na optickém povrchu.



Pokud po čištění zůstanou na povrchu optických vláken zbytky, mohou se tyto zbytky při použití světelného zdroje vypálit do povrchu a tím narušit přenos vláken (přenos světla).

11.3 Ruční přepracování

11.3.1 Ruční čištění

Ověřeno alkalickým čistícím prostředkem Neodisher® MediClean forte.

- Vložte nástroje úplně do alkalické čistící lázně (např. 0,5% Neodisher® MediClean forte na 5 minut). Sledujte dobu expozice podle pokynů výrobce.
- Musí být zajištěno, že čistící roztok dosáhne všech částí přístroje. Pohyblivé části nástroje musí být v čistící lázni několikrát (**minimálně 3krát**) přesunuty. Použijte stříkačku (bez kanyly) k vyplachování a proplachování kazů, lumenů, úzkých štěrbin a štěrbin v čistící lázni několikrát (**minimálně 3 x 20 ml**).
- Po požadované době expozice jsou přístroje čištěny pod tekoucí studenou městskou vodou (< 40°C) měkkým kartáčem. Kazy, lumeny, úzké mezery a štěrby se oplachují kolem a znovu skrz pomocí tlakové pistole (nebo stříkačky) (**min. 30 sekund.**).
- Poté endoskopy znovu opláchněte studenou tekoucí městskou vodou (< 40°C) a vyčistěte kartáčem, abyste čistící prostředek úplně odstranili (**min. 30 sekund.**).



Návod k použití – před použitím si prosím přečtete 10 / 14

11.3.2 Manuální dezinfekce

Ověřeno dezinfekčním prostředkem Korsolex® plus bez aldehydu

- Ponořte přístroje do dezinfekčního prostředku uvedeného v RKI nebo VAH (např. 3% Korsolex® plus na 15 minut). Je třeba dodržovat pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
- Musí být zajištěno, že dezinfekční prostředek zasáhl všechny části přístroje. Pohyblivé části přístroje musí být v dezinfekční lázni několikrát (**minimálně 3krát**) přesunuty. Použijte stříkačku (bez kanyly) k vyplachování a vyplachování dutin, lumenů, úzkých mezer a štěrbin v dezinfekční lázni několikrát (**minimálně 3 x 20 ml**).
- Po době expozice přístroj pečlivě opláchněte studenou demineralizovanou vodou (**min. 30 sekund.**). Kazy a lumeny musí být několikrát propláchnuty (minimálně 3 x 20 ml) demineralizovanou vodou pomocí stříkačky (bez kanyly).
- Ruční sušení se provádí pomocí jednorázového hadříku bez žmolů. Aby se co nejvíce předešlo zbytkům vody v dutinách, doporučuje se je vyfoukat sterilním, bezolejovým stlačeným vzduchem.

11.4 Mechanické přepracování (automatické čištění a termální dezinfekce)

Doporučuje se používat pračku-dezinfekci RDG-E v souladu s požadavky série norem ISO 15883.

- Nástroje musí být umístěny na strojově kompatibilní nosiče přístrojů způsobem, který je vhodný pro myčku.
- Nosiče přístrojů (např. síto) musí být navrženy tak, aby následné čištění v pračce a dezinfekčním zařízení nebyly omezeny stíny na mytí nádobí.
- Nástroje by měly být pevně umístěny v čistícím koši s minimální vzdáleností od sebe.
- Je třeba se vyhnout vzájemnému překrývání, aby se zabránilo poškození přístrojů během čištění.
- Teploty 60 °C nesmí být překročeny, aby se zabránilo poškození flexibilního endoskopu.
- Vždy je třeba dodržovat specifikace výrobce zařízení a čistících prostředků.

Vhodné pH-neutrální nebo alkalické čističe by měly být použity jako čističe pro čištění strojů. Doporučujeme čisticí roztok THERMOSHIELD® NR (dříve: THERMOTON® NR) od Dr. Schumacher GmbH s dávkováním 0,5 % (dle pokynů výrobce pro endoskopické přepracování).

Pro chemickou dezinfekci doporučujeme dezinfekční prostředek THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (dříve: THERMOTON® DESINFEKTANT) od Dr. Schumacher GmbH.

Automatický proces přepracování validovaný s Belimed WD 425 dezinfekčním roztokem, pH-neutrálním detergentem THERMOTON® NR (identické složení a složení jako THERMOSHIELD® NR), dezinfekčním prostředkem THERMOTON® DESINFEKTANT (identické složení a složení jako THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):

- Ruční předčištění.
- Automatický test úniku v RDG-E.
- 3 minuty předčištění studenou městskou vodou (**< 40 °C**)
- 5 minut čištění při 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH neutrálním detergentu (např. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minuta mezitím oplachování demineralizovanou vodou (**< 40 °C**)
- 5 minut chemické dezinfekce například 1% THERMOSHIELD® DESINFEKTANT při **55 °C ± 2 °C**, voda VE
- Poslední oplach na 1 minutu demineralizovanou vodou **při teplotě 55 °C ± 2 °C**
- 15 minut automatického sušení podle automatického sušení pračky a dezinfekce při **55 °C ± 2 °C**
- Následně lze také ručně sušit hadříkem bez žmolů nebo vyfoukat lumeny sterilním, bezolejovým stlačeným vzduchem.



Po čištění stroje ihned odstraňte endoskopy z čistícího zařízení, abyste zabránili korozi. Je třeba se vyhnout zrychlenému chlazení přístroje.



12 STERILIZACE

Flexibilní endoskopy nejsou dodávány sterilně 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 na čistotu, funkčnost a poškození.

- Sterilizujte endoskopy jednotlivě zabalené v vhodných sterilizačních nádobách.
- Ujistěte se, že celý povrch je v kontaktu se sterilizačním médiem.
- Ujistěte se, že spojovací prvky pevně drží endoskopy.
- Endoskopy nesmí být vystaveny mechanickému zatížení, protože by to mohlo poškodit citlivé čočky.
- Po dokončení sterilizačního procesu by měly být endoskopy pomalu chlazeny na pokojovou teplotu. Endoskop nesmí být oplachován studenou vodou nebo jinými kapalinami pro ochlazení, protože to může poškodit optiku

12.1 Proces sterilizace

Lze použít pouze speciální procesy pro termolabilní optiku, které byly testovány a schváleny pro tento účel.



Flexibilní endoskopy nesmí být vystaveny gama záření

Flexibilní endoskopy nesmí být sterilizovány párou ani autoklávovány. Teploty **60 °C** nesmí být překročeny.

Doporučené metody sterilizace:

- Sterilizace plynem pomocí EtO (ověřené parametry).
- Sterilizace plynem peroxidem vodíku pomocí procesu STERIS® V-PRO®.

Vyberte vhodný sterilizační proces pro tepelně labilní nástroje v souladu s národními zákonnými požadavky a doporučeními.

Je možné, že sterilizační postupy, které nejsou uvedeny v tomto manuálu, jsou také kompatibilní s endoskopy. V případě jiných postupů, než jsou uvedeny jako ověřené v tomto manuálu, nese odpovědnost za sterilitu na operátorovi.

12.1.1 Sterilizace ethylenoxidem (plynová sterilizace)

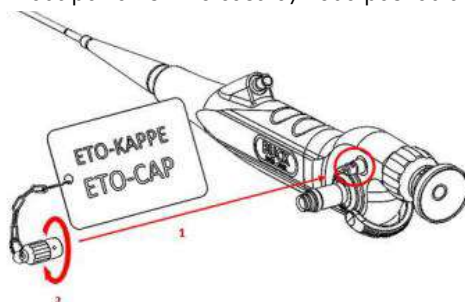
Proveďte sterilizaci ethylenoxidem (sterilizací plynem) v souladu s DIN EN ISO 11135. Je třeba brát v úvahu příslušné národní požadavky. Zařízení EtO, která fungují podle ověřeného procesu podle normy EN 1422, zajišťují bezpečnou sterilizaci a desorpci podle specifikací výrobce. Při sterilizaci ethylenoxidem dodržujte všechny protokoly přepracování národních úřadů, zdravotnických úřadů, profesních sdružení a vašeho zařízení, stejně jako pokyny výrobce vašeho sterilizačního zařízení.

Výsledek sterilizace závisí na různých faktorech, například na tom, jak je sterilizovaný přístroj zabalen nebo skladován, nebo jak je nástroj uspořádán ve sterilizátoru. Zkontrolujte míru sterilizace pomocí biologických nebo chemických indikátorů.



Ethylenoxidový plyn je toxický a může být škodlivý pro zdraví. Dodržujte příslušné předpisy na ochranu zdraví, abyste určili vhodnost zákroku.

- Před plynovou sterilizací nástroje důkladně vyčistěte a vysušte. Zbytky vody mohou zabránit sterilizaci nebo způsobit poškození endoskopu.
- Před sterilizací připojte kompenzační víčko tlaku (**EtO**) na endoskopický konektor (viz ilustrace). Pokud není EtO krytka připevněna k endoskopu během sterilizace ethylenoxidem, vzduch uvnitř endoskopu se rozpíná a může prasknout povlak šikmé části a/nebo poškodit mechanismus úhlu.



Nechte přístroje dostatečně vyplynit po sterilizaci a po sterilizaci správně vyschnout, aby se odstranily toxické zbytky ethylenoxidu.



Návod k použití – před použitím si prosím přečtete 12 / 14

Ověřené parametry sterilizace:

Sterilizace EtO	Teplota	55 °C ± 3 °C
	Tlak v komoře	1,7 baru (0,17 MPa)
	Relativní vlhkost	40 – 100 %
	Doba expozice (doba expozice)	120 minut (2 hodiny)
	Koncentrace EtO	7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 - 93 % CO ₂
Vypouštění plynů (desorpce)	Minimální	≥ 6 hodin při 52-58 °C

Pokud jsou splněny specifikované desorpční podmínky ve spojení s uvedenými sterilizačními parametry, flexibilní endoskopy jsou v rámci limitů uvedených v DIN EN ISO 10993-7 bez zbytkového plynu.

12.1.2 Sterilizace plynem peroxidem vodíku pomocí procesu STERIS® V-PRO®

Sterilizace plynem peroxidem vodíku je další alternativní metodou sterilizace termolabilních flexibilních endoskopů.

Pro tento proces byla ověřena účinnost a kompatibilita materiálu byla testována během 30 cyklů.

Validace flexibilních endoskopů Tekno-Medical je platná pro následující nízkoteplotní sterilizační systém STERIS® V-PRO®:

Sterilizátor (systém sterilizace při nízké teplotě)	Flexibilní cyklus
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Vhodnost flexibilních endoskopů pro účinnou sterilizaci byla ověřena nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří. Sterilizace je považována za dostatečně účinnou, pokud je dosaženo snížení životaschopných mikroorganismů alespoň o faktor 10⁶ (úroveň zajištění sterility (SAL): 10⁻⁶).

Pro informace o balení a hmotnostních omezeních se prosím podívejte na informace poskytnuté výrobcem sterilizačního prostředku.

13 SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

13.1 Skladování / Skladování a balení

- Flexibilní endoskopy sterilizované plynem nebo ekvivalentními metodami musí být po správné desorpci skladovány v uzavřené skříni chráněné před kontaminací.
- Před skladováním musí být flexibilní endoskopy zcela vysušeny.
- Flexibilní endoskopy lze skladovat a balit pouze jednotlivě.
- Skladujte flexibilní endoskopy v suchém, čistém, bezprašném a dobře větraném prostředí a na chráněném místě při pokojové teplotě (bez korozivních výparů). Aby se zabránilo tvorbě kondenzátu, je třeba se vyhnout velkým teplotním výkyvům.
- Flexibilní endoskopy jsou ideálně uloženy zavěšené na vhodných držákech ve speciální uzavřené endoskopické skříni.
- Převážní balení flexibilních endoskopů není určeno k čištění, sterilizaci a skladování, proto flexibilní endoskopy neskladujte v transportním obalu.
- Po nejpozději 7 dnech skladování musí být flexibilní endoskopy znovu zpracovány.
- Před použitím, po skladování, potřete vnější plášť mikrocidovou hadříkem a opláchněte kanálky 20 ml alkoholu na 70 %.

13.2 Přeprava

- Pro přepravu musí být flexibilní endoskop přepravován ve vhodných, uzavřených nádobách chráněných před kontaminací, aby se zabránilo opětovné kontaminaci.
- Přeprava endoskopů pro vyšetření v přepravním obalu není povolena. Přepravní obal lze použít pouze k odeslání vadného zařízení výrobcí k opravě.



Návod k použití – před použitím si prosím přečtete 13 / 14

14 SERVIS A OPRAVY

Pro zajištění provozní bezpečnosti flexibilních endoskopů:

- Nechte opravy provádět výhradně příslušným prodejcem nebo kvalifikovaným zákaznickým servisem autorizovaným Tekno-Medical.
- Na opravy používejte pouze originální náhradní díly.
- Reklamace vyprší v případě oprav, které neprovedou autorizovaná servisní centra Tekno-Medical.
- Informace o opravách a zárukách jsou k dispozici od Tekno-Medical.

14.1 Odeslání

Vrácení použitých zdravotnických prostředků je povoleno pouze v čistém a sterilizovaném stavu s písemným dokladem. Při vrácení vždy používejte originální obal na přepravu. Balení musí zajistit optimální ochranu endoskopů během přepravy. Vadné výrobky musely projít celým procesem repasace, než byly vráceny k opravě. Pro vrácení použijte náš formulář **žádosti o RMA** a certifikát o dekontaminaci.

Formuláře na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 ŽIVOTNOST

Flexibilní endoskopy jsou opakovaně použitelné přístroje. Životnost flexibilních endoskopů závisí na frekvenci používání, stejně jako na péči a pečlivém zacházení. Při použití dle pokynů lze flexibilní endoskopy používat a znovu vyrábět po dobu 30 cyklů bez údržby nebo poškození. Před každým použitím je nutné flexibilní endoskop zkontrolovat na čistotu, funkčnost a poškození.

Na konci životního cyklu se v případě potřeby profesionálně zlikvidujte flexibilní endoskopy.

16 LIKVIDACE

Při jejich likvidaci je třeba dodržovat následující:

- Před likvidací důkladně vyčistěte a sterilizujte flexibilní endoskopy.
- Likvidujte obaly a použité díly v souladu s předpisy danými jednotlivými zeměmi.
- Chraňte flexibilní endoskopy před neoprávněným přístupem.

17 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM

V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických přístrojích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobky hlášeny výrobcem.



Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na +49 (0) 07461 / 1701-0. Mimo běžnou pracovní dobu prosím pošlete e-mail na safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty musí být také hlášeny příslušnému úřadu ve svém okolí.

18 ZÁRUKA

Produkty jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a procházejí kontrolou kvality před dodáním. Pokud chyby stále docházejí, kontaktujte prosím naši službu.

Tekno-Medical nemůže zaručit, že produkty jsou vhodné pro daný zákrok. To musí určovat sám uživatel.

Tekno-Medical nenesie žádnou odpovědnost za vedlejší nebo následné škody.

Tekno-Medical nepřijímá žádnou odpovědnost, pokud se prokáže, že tyto pokyny k použití byly porušeny.



Pozor: V případě použití těchto nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou Tekno-Medical odmítá odpovědnost za opakované použití.



Návod k použití – před použitím si prosím přečtěte 14 / 14

19 SYMBOLY

Symboły použité v této instrukci a na štítku mají následující význam v souladu s DIN EN ISO 15223-1:

	Pozornost!		Výrobce
	Lékařský		Výroba
	Nesterilní		Postupujte podle návodu k použití
	Katalog		Chraňte před slunečním světlem
	Označení série		Skladujte na suchém místě
	Jedinečná identifikace produktu		
	Značka CE s číslem oznámeného orgánu: MDC – Medical Device Certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



20 SEZNAM POLOŽEK

Tisk: 11.04.2024

Bronchoskopy	
710-280	710-281
Ureterorenoskopie	
710-290	
Cystoskopy	
710-295	710-296