



» Pevné endoskopy s funkčným kanálom «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Nemecko

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0

E-mail: mail@tekno-medical.com

Webová stránka: www.tekno-medical.com





Obsah

1	Rozsah pôsobnosti.....	5
2	manipulácia.....	5
3	Účelové ustanovenia.....	5
3.1	Nefroskopy.....	5
3.2	Cystoskopy.....	5
3.3	Hysteroskopy.....	5
3.4	Laparoskopy.....	5
3.5	Chirurgické endoskopy.....	5
4	Indikácie.....	6
4.1	Nefroskopy.....	6
4.2	Cystoskopy.....	6
4.3	Hysteroskopy.....	6
4.4	Laparoskopy.....	6
4.5	Chirurgické endoskopy.....	6
5	Kontraindikácie.....	6
5.1	Vo všeobecnosti.....	6
5.2	Nefroskopia.....	6
5.3	Cystoskopia.....	7
5.4	Hysteroskopia.....	7
5.5	Laparoskopia.....	7
5.6	Chirurgická endoskopia.....	7
6	Populácia pacientov.....	7
7	Likvidácia.....	7
8	Kombinácie.....	7
9	Montáž a demontáž.....	8
9.1	Pripojenie optických vlákien.....	8
9.2	Kohúty.....	8
9.3	Nástrojový mostík.....	9
10	Kontrola a údržba.....	9
10.1	Všeobecná kontrola (vizuálna kontrola).....	9
10.2	Test kontinuity.....	9
10.3	Testovanie optických vlákien.....	10
10.4	Údržba a servis.....	10
11	Pokyny na opätovné spracovanie.....	10
11.1	Všeobecné pokyny pre bezpečné spracovanie.....	10
11.2	Príprava nástrojov a predčistenie.....	11
11.2.1	Príprava nástrojov na mieste použitia.....	11
11.2.2	doprava.....	11
11.3	Manuálne predčistenie.....	11
11.4	Manuálne spracovanie.....	12
11.4.1	Manuálne čistenie.....	12
11.4.2	Manuálna dezinfekcia.....	12
11.5	Automatizované spracovanie (automatické čistenie a tepelná dezinfekcia).....	12
12	Sterilizácia.....	13
12.1	Proces sterilizácie.....	14
12.2	Sterilizácia parou (autoklávovanie).....	14
13	Skladovanie, balenie a preprava.....	14



13.1 Skladovanie.....	14
13.2 Balenie.....	14
13.3 Doprava	15
14 Oprava a doprava	15
14.1 Opravy	15
14.2 Zásielka	15
15 životnosť.....	15
16 Záruka	15
17 Hlásenie problémov s produktom.....	15
18 Symboly	16
19 Zoznam článkov.....	16



Aby sa minimalizovali riziká pre pacientov, používateľov alebo potenciálne tretie strany, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, opätovné spracovanie a testovanie nástrojov smie vykonávať iba vyškolený personál. Pred použitím prístroja si je potrebné prečítať celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie akéhokoľvek príslušenstva (adaptéry, optické vlákna, svetelné zdroje). Špecifikácie, bezpečnostné informácie a upozornenia v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať.



Opakovane použiteľné rigidné endoskopy s pracovným kanálom (ďalej len „**endoskopy**“) a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť kompletným cyklom repasácie (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).

1 ROZSAH PÔSOBNOSTI

Tento návod na použitie platí pre nasledujúce **rigidné** endoskopy s pracovným kanálom od spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):



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

(Zoznam položiek nájdete v poslednom odseku týchto pokynov.)

2 MANIPULÁCIA

Endoskopy smie používať na určený účel iba príslušne vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber vhodných nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo chirurgické zákroky, zabezpečenie primeraného zaškolenia personálu a skúsenosti s manipuláciou s produktmi. Odporúčame, aby ste mali vždy k dispozícii náhradný endoskop pre každý endoskopický zákrok. Znižuje sa tým riziko prerušenia počas chirurgických zákrokov alebo diagnostických zákrokov a zároveň sa predchádza potenciálnym chybám.

3 ÚČELOVÉ USTANOVENIA

3.1 Nefroskopy

Pri vyšetrení, diagnostike a/alebo v spojení s endoskopicky použiteľným príslušenstvom na liečbu slúžia rigidné nefroskopy s pracovným kanálom výlučne na vizualizáciu obličkovej panvičky a obličiek.

3.2 Cystoskopy

Pevné cystoskopy s pracovným kanálom sa používajú výlučne na vizualizáciu dolných močových ciest vrátane močovej rúry a močového mechúra počas vyšetrenia, diagnostiky a/alebo v spojení s endoskopicky použiteľným príslušenstvom na liečbu.

3.3 Hysteroskopy

Pri vyšetrení, diagnostike a/alebo v spojení s endoskopicky použiteľným príslušenstvom na liečbu slúžia rigidné hysteroskopy s pracovným kanálom výlučne na vizualizáciu maternice a krčka maternice.

3.4 Laparoskopie

Pri vyšetrení, diagnostike a/alebo v spojení s endoskopicky použiteľným príslušenstvom na liečbu slúžia rigidné laparoskopie s pracovným kanálom výlučne na vizualizáciu brušnej dutiny.

3.5 Chirurgické endoskopy

Pevné chirurgické endoskopy s pracovným kanálom sa používajú na vizualizáciu v oblasti trupu počas vyšetrenia, diagnostiky a/alebo v spojení s endoskopicky použiteľným príslušenstvom na liečbu.



4 INDIKÁCIE

4.1 Nefroskopy

Pevné nefroskopy s pracovným kanálom sú indikované ako pomôcky pri vyšetreniach a vizualizácii obličkovej panvičky a obličiek, ako aj pri perkutánnej nefrolitotómii (PNL) alebo na odstránenie obličkových kameňov alebo úlomkov kameňov po intra- a extrakorporálnej litotripsii rázovou vlnou.

4.2 Cystoskopy

Rigidné cystoskopy s pracovným kanálom sú indikované ako pomôcka pri vyšetreniach a na vizualizáciu dolných močových ciest vrátane močovej rúry a močového mechúra na diagnostické účely a v prípadoch podozrenia na nádory, cudzie telesá, močové kamene, tvorbu fistúl, striktúry močovej rúry, recidivujúcu alebo pretrvávajúcu cystitídu alebo infekcie močových ciest, hematúriu, nejasnú močovú inkontinenciu alebo sledovanie nádoru.

4.3 Hysteroskopy

Rigidné hysteroskopy s pracovným kanálom sú indikované ako pomôcka pri vyšetreniach a na vizualizáciu maternice a krčka maternice, okrem iného na objasnenie možných patologických nálezov pri poruchách krvácania (menštruačné nepravidelnosti), v prípade podozrenia na malformácie alebo na vylúčenie intrakavitárnych príčin sterility a neplodnosti (napr. synechie, submukózne myómy, polypy alebo anomálie maternice, ako sú septa), na diagnostiku nádorov, odber choriových klkov, transcervikálnu sterilizáciu vajíčkovodov alebo na odstránenie strateného vnútromaternicového telieska.

4.4 Laparoskopy

Rigidné laparoskopy s pracovným kanálom sú indikované ako pomôcka pri vyšetreniach a na vizualizáciu brušnej dutiny vrátane brušných orgánov v prípadoch akútnej nejasnej bolesti brucha, chronickej bolesti v oblasti brucha a panvy, akútnej traumy brucha (napr. bodné rany), nádorových ochorení, hernií, chirurgických zákrokov v brušnej dutine a na vnútorných orgánoch (napr. apendektómia, cholecystektómia), gynekologických ochorení (napr. endometrióza, cysty na vaječníkoch, mimomaternicové tehotenstvo), ochorení pečene (napr. stukovatenie pečene, hepatitída, zlyhanie pečene, cirhóza pečene) alebo ascitu (brušná tekutina).

4.5 Chirurgické endoskopy

Pevné chirurgické endoskopy s pracovným kanálom sú indikované ako pomôcky pri vyšetreniach a vizualizácii celkovej oblasti trupu, vrátane diagnostiky a odstraňovania nádorov alebo cudzích teliesok, biopsií, diagnostiky a lokalizácie zápalov, poranení, (vrodených) anomálií alebo iných abnormalít, alebo na dokončenie diagnostiky.

5 KONTRAINDIKÁCIE

5.1 Vo všeobecnosti

Použitie rigidných endoskopov s pracovným kanálom je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník.

Okrem toho existujú všeobecné kontraindikácie:

- v prípadoch všeobecnej nefunkčnosti,
- v prípade neochoty pacienta,
- ak nie sú splnené technické požiadavky,
- na aplikácie mimo jeho určeného účelu.

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

5.2 Nefroskopia

Na nefroskopiu sa vzťahujú nasledujúce kontraindikácie:

- Antikoagulácia alebo poruchy koagulácie,
- Anatomicky ťažký prístup k obličkám.



5.3 Cystoskopia

Na cystoskopiu sa vzťahujú nasledujúce kontraindikácie:

- Akútna infekcia alebo zápal močových ciest / močového mechúra / prostaty / nadsemenníka
- Závažná porucha zrážanlivosti krvi.

5.4 Hysteroskopia

Na hysteroskopiu sa vzťahujú nasledujúce kontraindikácie:

- Akútny alebo chronický zápal vonkajších a vnútorných genitálií a v prípadoch panvovej peritonitídy
- Silné krvácanie z maternice
- Tehotenstvo

5.5 Laparoskopia

Pre laparoskopiu platia nasledujúce kontraindikácie:

- Závažné kardiovaskulárne a/alebo pľúcne ochorenia
- Cirkulačná nestabilita alebo šok
- Závažná porucha koagulácie
- Infekcia brušnej steny
- Difúzna peritonitída (zápal pobrušnice)
- Ileus (črevná obštrukcia)

5.6 Chirurgická endoskopia

Na použitie chirurgických endoskopov sa vzťahujú nasledujúce kontraindikácie:

- šok
- Po akútnom infarkte myokardu
- Peritonitída
- Akútna perforácia
- Fulminantná kolitída

6 POPULÁCIA PACIENTOV

Pokiaľ ide o rigidné endoskopy s pracovným kanálom, neexistujú žiadne obmedzenia ani reštrikcie týkajúce sa populácie pacientov, pokiaľ neexistuje aspoň jedna kontraindikácia.

7 LIKVIDÁCIA

Neopraviteľné alebo nerecyklovateľné výrobky by sa mali likvidovať štandardnými postupmi likvidácie nemocničného odpadu.

Pri likvidácii odpadu je potrebné dodržiavať nasledovné:

- Pred likvidáciou endoskopy dôkladne vyčistite a sterilizujte.
- Obal a použité diely zlikvidujte v súlade s predpismi platnými v danej krajine.
- Chráňte endoskopy pred neoprávneným prístupom

8 KOMBINÁCIE

Pri použití v kombinácii s elektricky napájaným, endoskopicky použiteľným príslušenstvom existuje potenciálne riziko zranenia v dôsledku nadmerne vysokého napätia a prúdov. V takýchto kombináciách je nevyhnutné zabezpečiť, aby sa minimalizovali zvodové prúdy pacienta. Aby sa zabránilo elektrickému prepojeniu medzi pacientom a zariadením, spoločnosť Tekno-Medical odporúča používať zariadenia a príslušenstvo Tekno-Medical.

Pevné endoskopy s pracovným kanálom by sa mali kombinovať s inými zdravotníckymi pomôckami iba vtedy, ak:

- zamýšľané použitie opísané v návode na obsluhu alebo v používateľskej príručke to umožňuje;
- technické údaje v návodoch na obsluhu alebo používateľských príručkách to umožňujú;
- Štandard televíznych objektívov alebo kamier zodpovedá všeobecnému štandardu.

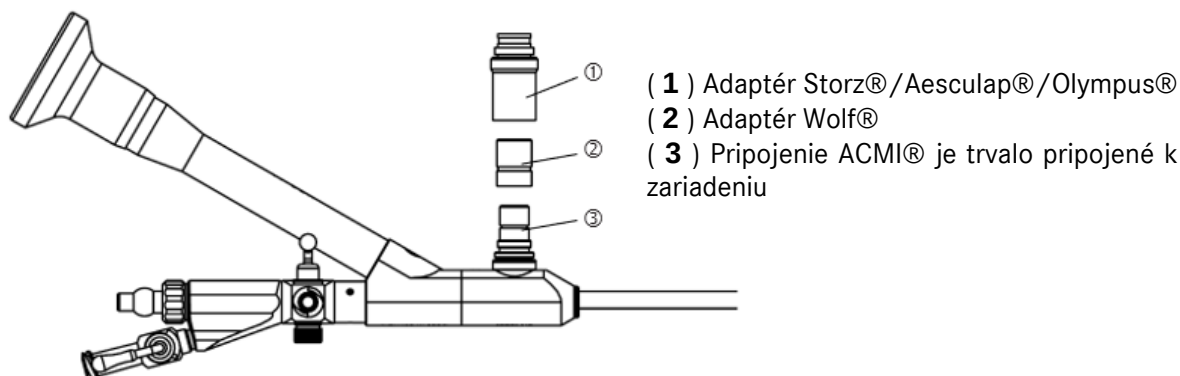


9 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

Endoskop vždy držte za hlavnú časť alebo okulár. Dbajte na to, aby sa sklenené povrchy nedotýkali iných nástrojov. Pri demontáži kontaminovaných endoskopov existuje riziko infekcie.

9.1 Pripojenie optických vlákien

Namontujte alebo demontujte konektor optických vlákien podľa obrázka.



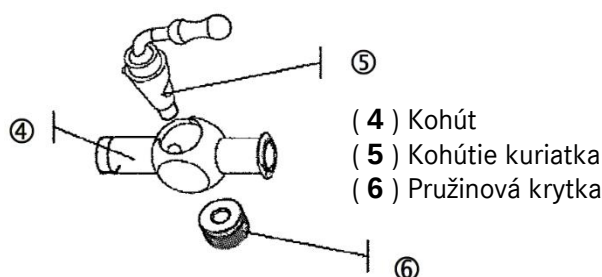
Demontáž	Zhromaždenie
Pripojenie optických vlákien: Adaptér (1) alebo (2) odskrutkujte z endoskopu.	Pripojenie optických vlákien: Adaptér (1) alebo (2) odskrutkujte.
Pre funkčné kanály: • Odstráňte tesniaci uzáver. • Odskrutkujte telo ventilu. • Odstráňte ventil.	Pre funkčné kanály: • Vložte nový ventil. • Naskrutkujte telo ventilu. • Nasadte tesniaci uzáver.

Uistite sa, že adaptéry optických káblov sú kompatibilné s adaptérmí endoskopu. Zodpovedajúce pripojovacie systémy pasujú iba do určených adaptérov. Adaptéry pre optické pripojenia Storz®/Aesculap®/Olympus® a Wolf® sú štandardne súčasťou balenia.

Aby sa zabránilo zahmlievaniu endoskopu počas operácie, proximálny koniec optiky musí byť pred pripojením kamery alebo adaptéra kamery úplne suchý.

Aby sa zabezpečilo pevné a bezpečné spojenie medzi jednotlivými komponentmi, uzávery endoskopu a adaptéra nesmú byť znečistené ani poškodené.

9.2 Kohúty

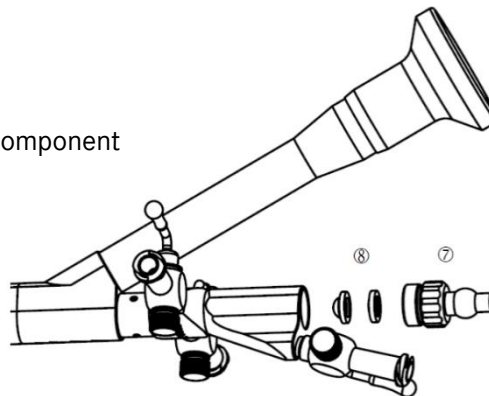


Demontáž	Zhromaždenie
Pružinový kryt (6) a vyberte zátku kohútika (5) z kohútika (4).	Na ochranu pred koróziou a na zachovanie funkčnosti je potrebné pred každou sterilizáciou ošetriť zátku ventilu (5) mazivom. Pri vkladaní zátky ventilu (5) Uistite sa, že vodiaci kolík sa pohybuje vo vodiadle a že páka v otvorenom stave smeruje k otvoru. Kohút (5) s pružinovým krytom (6) Zaskrutkujte ich k sebe. Skontrolujte, či kohútiky správne fungujú.

**9.3 Nástrojový mostík**

(7) Vrúbkovaný komponent

(8) Tesnenie



Demontáž	Zhromaždenie
Vrúbkovaný diel (7) a odstráňte tesnenie (8) .	Vložte nové proximálne tesnenie (8) . pomocou vrúbkovaného dielu (7) . Skontrolujte bezpečné upevnenie mostíka nástroja

10 KONTROLA A ÚDRŽBA**10.1 Všeobecná kontrola (vizuálna kontrola)**

- Pred každou kontrolou a údržbou nechajte endoskopy a príslušenstvo vychladnúť na izbovú teplotu.
- Montáž skladacích endoskopov a príslušenstva.
- Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte endoskopy a príslušenstvo, či neobsahujú zvyšky bielkovín a kontamináciu. Znovu vyčistite všetky kontaminované endoskopy a príslušenstvo. Endoskopy nesmú obsahovať žiadne zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.
- Pred každou sterilizáciou a pred každým použitím sa musia endoskopy skontrolovať na čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Celý endoskop musí byť bez poškodení, ako sú uvoľnené, ohnuté, deformované, zlomené, prasknuté, drsné, zlomené časti, opotrebované povrchy, ostré hrany atď.
- Poškodené, chybné, zafarbené alebo zakalené endoskopy a príslušenstvo zlikvidujte a vymeňte.
- Uistite sa, že žiadne časti nechýbajú alebo sa neuvoľnili (napr. tesniace krúžky) a že spojovacie prvky medzi nástrojmi fungujú správne.
- Vizuálna kontrola sklenených povrchov: Povrchy musia byť čisté a hladké.
- Nepoužívajte výrobok, ak má poškodené optické vlákna, poškodené sklenené povrchy alebo odolné usadeniny, ktoré sa nedajú odstrániť čistením.



Ak sa vyskytne ktorákoľvek z vyššie uvedených odchýlok, endoskop sa nesmie ďalej používať a musí sa odoslať výrobcovi alebo autorizovanému servisnému stredisku na opravu alebo sa musí riadne zlikvidovať.

10.2 Test kontinuity

Pred každým použitím, čistením, dezinfekciou a sterilizáciou sa musí skontrolovať priechodnosť pracovného kanála:

- Pracovný kanál by sa mal prepláchnuť vodou pomocou jednorazovej striekačky.
- Zabezpečte kontinuitu a tesnosť.



10.3 Testovanie optických vlákien

Pred každým použitím je potrebné skontrolovať kvalitu obrazu (jasný a bez skreslenia) a priepustnosť svetla cez optické vlákna:

- Distálny koniec endoskopu nasmerujte smerom k neoslňujúcemu svetlu, napr. pred jasné stropné svetlo (nie zdroj studeného svetla), držte svetlovodné pripojenie blízko očí (vzdialenosť 10 cm) a pohybujte ním tam a späť.
- Jas vlákien sa mení. Ak sa optické vlákna na distálnom konci zobrazujú ako tmavé škvrny, niektoré vlákna sú poškodené a nie je možné zaručiť dostatočné osvetlenie. Ak jednotlivé vlákna zostanú tmavé, nie je to škodlivé. Ak však miera poškodenia dosiahne približne 10 – 20 %, odporúča sa endoskop poslať na opravu.

10.4 Údržba a servis

Pevné endoskopy s pracovným kanálom a príslušenstvom nevyžadujú údržbu. Neobsahujú žiadne komponenty, ktoré by vyžadovali údržbu zo strany používateľa alebo výrobcu.

- Kohútiky je potrebné namazať po každom čistení a pred každou sterilizáciou.
- Môžu sa používať iba mazivá s preukázanou biokompatibilitou. Mazivo musí byť vhodné na túto aplikáciu a schválené na sterilizáciu parou.
- Pravidelné čistenie optických povrchov 70 % alkoholom (etanol, izopropanol) zabraňuje prilepovaniu/prípalovaniu usadenín.

11 POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

Endoskopy sa nedodávajú sterilné a musia sa pred prvým a každým ďalším použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.



**Endoskopy sa nesmú čistiť v ultrazvukovom kúpeľi.
Endoskopy nesmú byť vystavené gama žiareniu.**

11.1 Všeobecné pokyny pre bezpečné spracovanie

- Po každom čistení/dezinfekcii a pred každým použitím sa musia endoskopy skontrolovať na čistotu, funkčnosť a poškodenie. Poškodené alebo chybné endoskopy sa nesmú používať. Poškodené diely sa musia okamžite vymeniť za originálne náhradné diely. Poškodené endoskopy sa musia okamžite zlikvidovať.
- Kontaminované endoskopy a príslušenstvo čo najrýchlejšie znovu spracujte.
- Po každom použití sa musí vykonať manuálne alebo strojové (automatické) čistenie a dezinfekcia. Dodržiavajte pokyny výrobcu (napr. dávkovanie).
- Nevývíjajte silný tlak rukou.
- Počas čistenia sa uistite, že sa endoskopy a príslušenstvo navzájom nedotýkajú.
- Používajte iba čistiace prostriedky, ktoré úplne rozpúšťajú bielkoviny.
- Pred spracovaním a počas neho sa vyhnite akejkoľvek fixácii bielkovín.
- Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky ani kovové kefy.
- Musia sa dodržiavať parametre stanovené výrobcom čistiaceho a dezinfekčného prostriedku týkajúce sa koncentrácie, teploty, trvania použitia a doby pôsobenia a automatické dávkovacie zariadenia musia byť ovládateľné.
- Ak sú vo vode prítomné zvýšené koncentrácie chloridov, na nástrojoch môže dôjsť k jamkovej korózii a praskaniu v dôsledku napätia. Takúto koróziu možno minimalizovať použitím demineralizovanej vody alebo alkalických čistiacich prostriedkov.
- Výber čistiaceho a dezinfekčného prostriedku závisí od vlastností nástrojov a národných smerníc a odporúčaní.
- Vždy sa musia dodržiavať platné zákony a predpisy špecifické pre danú krajinu.
- V prípade kontaktu s korozívnymi látkami ihneď opláchnite vodou. Ak je to možné, použite demineralizovanú vodu (DI vodu).
- Nesprávne čistenie môže viesť k poškodeniu.



Endoskopy vždy mechanicky (automaticky) čistite po kontakte s:

- Krv,
- rany,
- vnútorné tkanivo,
- Orgány.

11.2 Príprava nástrojov a predčistenie

11.2.1 Príprava nástrojov na mieste použitia

- Viditeľné chirurgické zvyšky a povrchové znečistenie čo najdôkladnejšie odstráňte čistou, vlhkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.



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 spracovania.

11.2.2 doprava

- Nástroje je možné prepravovať do príslušných miestností na prepracovanie buď mokré, alebo suché.
- Pre bezpečnú a bezproblémovú prepravu počas spracovania odporúčame používať určené skladovacie systémy (napr. kontajnery na likvidáciu odpadu).



Vysychaniu zvyškov sa musí za každú cenu vyhnúť!

11.3 Manuálne predčistenie

Pred manuálnym aj strojovým (automatickým) čistením sa musí vždy vykonať predbežné čistenie:

- Rozoberte endoskopy a príslušenstvo na jednotlivé časti. Rozoberte endoskop čo najviac. Pred opätovným spracovaním odstráňte všetky adaptéry z optických vlákien a uzatváracie kohútiky.
- Na uvoľnenie odolnej špiny namočte výrobok do studenej vody z vodovodu (**<40 °C**) **aspoň na 5 minút**.
- Pomocou mäkkej čistiacej kefy (s prírodnými štetinami) čistite výrobok pod tečúcou studenou vodou z mesta (**< 40 °C**), kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.
- **najmenej 30 sekúnd) studenou vodou z mesta** pomocou tlakovej pištole (alebo striekačky).
- Čistenie pracovného a preplachovacieho kanála:
 - Vložte dlhú čistiacu kefu do kanálika od proximálneho po distálny smer bez použitia sily.
 - Vedte čistiacu kefu cez kanál iba jedným smerom a vytiahnite ju až vtedy, keď sa hlavica kefy vynorí na distálnom konci.
 - Neťahajte čistiacu kefu tam a späť, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie.
- Optické povrchy (proximálny okulár, distálny hrot, konektor optických vlákien) očistite handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, a jemne ich opláchnite pod tečúcou studenou vodou z vodovodu (**<40 °C**). Nepoužívajte čistiacu kefu, pretože by mohla spôsobiť škrabance. Nečistoty a škrabance, ktoré zhoršujú optickú kvalitu, môžu byť viditeľné prostredníctvom odrazov svetla na optickom povrchu.
- Ak po vyčistení zostanú na povrchu optických vlákien zvyšky, môžu sa pri použití svetelného zdroja pripáliť na povrch, čím sa zhorší priepustnosť vlákien (priepustnosť svetla).



11.4 Manuálne spracovanie

11.4.1 Manuálne čistenie

Overené s alkalickým čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte:

- Nástroje úplne ponorte do alkalického čistiaceho kúpeľa (napr. 0,5 % Neodisher® MediClean forte na 5 minút). Dodržujte čas kontaktu podľa pokynov výrobcu.
- Musí sa zabezpečiť, aby čistiaci roztok dosiahol všetky časti nástroja. Pohyblivé časti nástroja sa musia v čistiacom kúpeli niekoľkokrát (najmenej 3-krát) pohybovať. Dutiny, lúmeny, úzke medzery a štrbiny v čistiacom kúpeli sa musia dôkladne a opakovane opláchnuť (**najmenej 3 x 20 ml**) pomocou injekčnej striekačky (bez ihly).
- Po požadovanom čase kontaktu sa nástroje opäť vyčistia pod tečúcou studenou vodou z vodovodu (**< 40 °C**) pomocou mäkkej kefy. Dutiny, lúmeny, úzke medzery a štrbiny sa opäť oplachujú tlakovou pištoľou (alebo striekačkou) po dobu **najmenej 30 sekúnd** .
- Potom endoskopy opäť opláchnite pod tečúcou studenou vodou z vodovodu (**< 40 °C**) a ďalej ich vyčistíte kefkou, aby ste úplne odstránili čistiaci prostriedok (**min. 30 sekúnd**).

11.4.2 Manuálna dezinfekcia

Validované s dezinfekčným prostriedkom bez aldehydov BODE Bomix® Plus

- Ponorte nástroje do dezinfekčného prostriedku uvedeného v zozname RKI alebo VAH (napr. 1 % BODE Bomix® Plus na 15 minút). Riadte sa pokynmi výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Musí sa zabezpečiť, aby sa dezinfekčný prostriedok dostal do všetkých častí nástroja. Pohyblivé časti nástroja sa musia v dezinfekčnom kúpeli niekoľkokrát (**najmenej 3-krát**) pohybovať. Dutiny, lúmeny, úzke štrbiny a drážky sa musia v dezinfekčnom kúpeli niekoľkokrát (**najmenej 3 x 20 ml**) opláchnuť a prepláchnuť pomocou injekčnej striekačky (bez ihly).
- Po uplynutí doby pôsobenia nástroj očistite mäkkou kefkou a dôkladne opláchnite studenou deionizovanou vodou (min. 3 min). Dutiny a lúmeny je potrebné niekoľkokrát (**min. 3 x 20 ml**) prepláchnuť deionizovanou vodou pomocou injekčnej striekačky (bez ihly).
- Ručné sušenie sa vykonáva pomocou jednorazovej handričky, ktorá nepúšťa vlákna. Aby sa v dutinách čo najviac zabránilo zvyškom vody, odporúča sa ich vyfúknuť sterilným stlačeným vzduchom bez obsahu oleja.

11.5 Automatizované spracovanie (automatické čistenie a tepelná dezinfekcia)

Môžu sa použiť iba špeciálne optické postupy, ktoré boli na tento účel testované a schválené. (napr. tepelná dezinfekcia). Odporúča sa použitie dezinfekčného umývacieho automatu (WD) v súlade s požiadavkami série noriem DIN EN ISO 15883-1. Na strojové čistenie by sa mali používať vhodné čistiace prostriedky s neutrálnym pH alebo alkalické čistiace prostriedky.

- Nástroje musia byť umiestnené na podložkách na nástroje, ktoré je možné prať v práčke, spôsobom vhodným na umývanie.
- Nosiče nástrojov (napr. sitové misky) musia byť navrhnuté tak, aby následné čistenie v čistiacom a dezinfekčnom zariadení nebolo bránené oplachovacími tieňmi.
- Nástroje by mali byť upevnené v čistiacom koši s minimálnou vzdialenosťou od seba.
- Prekrývaniu by sa malo zabrániť, aby sa nástroje počas čistenia nepoškodili.
- Vždy sa musia dodržiavať pokyny výrobcu zariadení a čistiacich prostriedkov.



Automatický proces regenerácie overený čistiacou a dezinfekčnou jednotkou Miele G7835 CD, program „Des-Var-TD“, alkalický čistiaci prostriedok neodisher® MediClean forte, neutralizačný prostriedok neodisher® Z:

- Predčistite 1 minútu studenou vodou z vodovodu (**< 40 °C**).
- Odtok vody
- Predčistite 3 minúty studenou vodou z vodovodu (**< 40 °C**).
- Odtok vody
- 5-minútové čistenie pri teplote **55 °C +/- 2 °C** s alkalickým čistiacim prostriedkom (napr. 0,5 % neodisher® MediClean forte)
- Odtok vody
- 3 minúty neutralizácie (napr. 0,1 % neodisher® Z) teplou vodou z vodovodu (**40 °C +/- 2 °C**)
- Odtok vody
- Oplachujte 2 minúty teplou demineralizovanou vodou (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automatická tepelná dezinfekcia v čistiacej a dezinfekčnej jednotke s ohľadom na národné požiadavky na hodnotu A0 (napr. > 90 °C (**A₀ 3000**), 5 min)
- Automatické sušenie podľa automatického procesu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (napr. **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- V prípade potreby je možné vykonať manuálne sušenie handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo prefúknuť lúmeny sterilným stlačeným vzduchom bez obsahu oleja.



Po strojovom čistení endoskopy ihneď vyberte z čistiaceho zariadenia, aby ste predišli korózii. Zabráňte zrýchlenému chladnutiu nástroja!

12 STERILIZÁCIA



Endoskopy sa nedodávajú sterilné a musia sa pred prvým a každým ďalším použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Pred každou sterilizáciou sa endoskopy musia dôkladne vyčistiť (manuálne alebo mechanicky) a dezinfikovať.

Pred každou sterilizáciou skontrolujte endoskopy, či sú čisté, funkčné a poškodené.

- Endoskopy sterilizujte jednotliv vo vhodných sterilizačných nádobách.
- Uistite sa, že celý povrch je v kontakte so sterilizačným médiom.
- Uistite sa, že upevňovacie prvky bezpečne držia endoskopy.
- Endoskopy nesmú byť vystavené žiadnemu mechanickému namáhaniu, pretože by to mohlo poškodiť citlivú optiku.
- Hrot endoskopu nesmie byť v priamom kontakte s kovovou nádobou. V opačnom prípade sa teplo z nádoby prenesie priamo na endoskop, čo by mohlo poškodiť optiku.
- Po dokončení sterilizačného procesu by sa endoskopy mali pomaly ochladiť na izbovú teplotu. Endoskop sa nesmie oplachovať studenou vodou ani inými tekutinami na ochladenie, pretože by to mohlo poškodiť optiku.



12.1 Proces sterilizácie

- Môžu sa použiť iba postupy, ktoré boli na tento účel testované a schválené.
- Endoskopy sterilizujte podľa všeobecne uznávaných nemocničných postupov.
- Riadte sa pokynmi výrobcu použitých pomôcok.



Endoskopy nesmú byť vystavené gama lúčom!

Odporúčaná metóda sterilizácie (validovaný postup):

Sterilizácia parou / autoklávanie (validované parametre).

Je možné, že s endoskopmi môžu byť kompatibilné aj sterilizačné metódy, ktoré nie sú uvedené v tomto návode.



Pri použití iných postupov, ako sú uvedené ako validované v týchto pokynoch, je za sterilitu zodpovedný operátor.

12.2 Sterilizácia parou (autoklávanie)

Sterilizáciu vykonajte v súlade s normou DIN EN ISO 17665. Zohľadnite príslušné národné požiadavky. Výsledok sterilizácie závisí od rôznych faktorov, ako napríklad od spôsobu balenia alebo skladovania sterilizovaného nástroja alebo od jeho umiestnenia v autokláve. Stupeň sterilizácie overte pomocou vhodných indikátorov.

Validované parametre sterilizácie:

Sterilizácia parou s využitím frakčnej vákuovej technológie (v sterilizačnej nádobe) a dostatočného vysušenia produktu podľa normy DIN EN ISO 17665:

Frakcionované kroky pred vákuom	3
teplota	134 °C (273 °F)
Doba držania	5 minút
Čas schnutia	20 minút
Balenie	Sterilizačný film

13 SKLADOVANIE, BALENIE A PREPRAVA

13.1 Skladovanie

- Endoskopy musia byť pred uskladnením úplne suché.
- Endoskopy skladujte a balte jednotlivo.
- Endoskopy skladujte v suchom, čistom, bezbakteriálnom, bezprašnom a dobre vetranom prostredí a na chránenom mieste pri izbovej teplote (bez korozívnych výparov).
- Aby sa predišlo tvorbe kondenzácie, je potrebné sa vyhýbať veľkým teplotným výkyvom.
- Dobu skladovania musí určiť používateľ.



13.2 Balenie

- Pevné endoskopy s pracovným kanálom by sa mali vždy spracovávať a skladovať v jednorazových sterilizačných obaloch, sterilných obaloch alebo sterilizačných nádobách vhodných na sterilizáciu parou (dostatočná teplotná odolnosť, priepustnosť vzduchu a pary; podľa DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8).
- Obal musí zabezpečiť optimálnu ochranu sterilných endoskopov počas prepravy a skladovania.
- Opakovane použiteľné sterilizačné nádoby sa musia udržiavať podľa pokynov výrobcu. Endoskopy musia byť v nich bezpečne upevnené a chránené pred poškodením.
- Prepravný obal endoskopov nie je určený na čistenie, sterilizáciu a skladovanie, preto endoskopy neskladujte v prepravnom obale.



13.3 Doprava

- Pri preprave musí byť endoskop prevážaný vo vhodných uzavretých nádobách, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii.
- Preprava endoskopov na vonkajšie vyšetrenia v originálnom balení nie je povolená. Obal sa smie použiť iba na odoslanie chybného zariadenia výrobcovi na opravu.

14OPRAVA A DOPRAVA

14.1 Opravy

Na zaistenie prevádzkovej bezpečnosti endoskopov:

- Opravy by mal vykonávať iba príslušný predajca alebo kvalifikované servisné stredisko autorizované spoločnosťou Tekno-Medical.
- Na opravy používajte iba originálne náhradné diely.
- Záruka a reklamácia sú neplatné, ak opravy vykonávajú servisné strediská, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Tekno-Medical.
- Informácie o opravách a zárukách sú k dispozícii od spoločnosti Tekno-Medical.

14.2 Zásielka

Vrátenie použitých zdravotníckych pomôcok je povolené iba v prípade, že sú vyčistené a sterilizované a musí byť k nim priložený písomný doklad. Na vrátenie vždy používajte originálny prepravný obal. Obal musí zabezpečovať optimálnu ochranu endoskopov počas prepravy. Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom repasovania. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o **RMA** a certifikát o dekontaminácii.

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

15ŽIVOTNOSŤ

Pevné endoskopy s pracovným kanálom sú opakovane použiteľné nástroje. Ich životnosť závisí od frekvencie používania, ako aj od údržby a starostlivého zaobchádzania. Pri použití podľa určenia je možné pevné endoskopy používať a recyklovať 100 cyklov bez údržby alebo poškodenia. Pred každým použitím je potrebné skontrolovať čistotu, správnu funkciu a poškodenie endoskopu.

Na konci životného cyklu endoskop v prípade potreby riadne zlikvidujte.

16ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte naše servisné oddelenie. Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že výrobky sú vhodné pre akýkoľvek konkrétny postup. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne porušené.



Upozornenie : V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou alebo jej variantmi (vCJD, BSE, TSE) spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.

17HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM



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

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 7461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.



18SYMBOLY

Symbody použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Nebezpečenstvo!		Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Nesterilné		Riadte sa pokynmi na použitie.
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie šarže		Skladujte na suchom mieste
	Jedinečná identifikácia produktu		
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19ZOZNAM ČLÁNKOV

REF

Vytlačené: 13.07.2026

Hysteroskopy		
700-084	700-226	710-236
700-088	710-235	

Laparoskopy / 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					
700-211	700-232	700-241	710-205	710-214	710-221
700-212	700-236	700-242	710-206	710-215	710-222
700-213	700-237	700 – 245	710-210	710-216	710-225
700-214	700-238	710-200	710-211	710-217	710-226

Cystoskopy	
700-235	710-238