



» URETERORENOSKOPIY «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Nemecko

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Webová stránka: www.tekno-medical.com



Obsah

1	Rozsah pôsobnosti.....	5
2	Zamýšľaný účel.....	5
3	Indikácie.....	5
4	Kontraindikácie.....	5
5	Popis produktu.....	6
5.1	Kombinácie.....	6
5.1.1	Trieda ochrany.....	6
5.1.2	Ďalšie nástroje.....	6
5.1.3	Odporúčané optické káble.....	6
5.2	Funkcie a funkčnosť.....	6
5.2.1	Štruktúra a funkcia.....	6
5.2.2	Použitie s nástrojovým mostíkom.....	6
5.3	Prehľad.....	7
5.3.1	Ureteroskop.....	7
5.3.2	Nástrojový mostík.....	7
5.3.3	Adaptér pre EMS Swiss Lithoclast 1.....	7
5.3.4	Adaptér pre EMS Swiss Lithoclast 2.....	7
6	Bezpečnostné pokyny.....	8
7	Operácia.....	8
7.1	Bezpečnostné pokyny.....	8
7.2	Kvalifikácia zamestnancov.....	9
7.3	Vizuálna kontrola.....	9
7.4	Funkčný test.....	10
8	Montáž a demontáž.....	10
8.1	Nainštalujte mostík prístroja.....	10
8.2	Montážny adaptér pre EMS Swiss Lithoclast 1.....	10
8.3	Montážny adaptér pre EMS Swiss Lithoclast 2.....	11
8.4	Pripojenie optického kábla.....	11
8.5	Demontáž a predčistenie.....	11
9	Pokyny na prípravu.....	11
9.1	Bezpečnostné pokyny.....	11
9.2	Kvalifikácia zamestnancov.....	12
9.3	Validované postupy.....	12
9.4	Pokyny k postupu a implementácii.....	12
9.5	Čistiaci prostriedok.....	13
9.6	Manuálne spracovanie.....	13
9.6.1	Manuálne čistenie.....	13
9.6.2	Manuálna dezinfekcia.....	13
9.7	Automatizované spracovanie (automatické čistenie a tepelná dezinfekcia).....	14
9.8	Sterilizácia.....	14
9.8.1	Proces sterilizácie.....	15
9.8.2	Sterilizácia parou (autoklávvovanie).....	15
10	Podmienky prostredia.....	15
10.1	Podmienky prepravy a skladovania.....	15
10.2	Prevádzkové podmienky.....	15
11	Postup v prípade porúch.....	16
12	Náhradné diely a príslušenstvo.....	17



13	Oprava a doprava	17
13.1	Opravy	17
13.2	Zásielka	18
14	život.....	18
15	Likvidácia.....	18
16	Záruka	18
17	Hlásenie problémov s produktom	18
18	Symboly.....	19
19	Zoznam článkov	19



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 ureterorenoskopy (ďalej len „**endoskopy**“) a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť kompletným cyklom recyklácie (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).

1 ROZSAH PÔSOBNOSTI

Tento návod na použitie platí pre nasledujúce produkty: návod na použitie nájdete v zozname produktov. Tento návod na obsluhu je súčasťou balenia produktu a obsahuje všetky informácie, ktoré používatelia a obsluha potrebujú pre bezpečné a správne používanie.

Táto príručka s pokynmi nepopisuje použitie endoskopických postupov alebo techník počas lekárskeho zákroku.

Tento návod na použitie je určený pre lekárov, zdravotníckych asistentov a personál sterilizácie, ktorí sú poverení obsluhou, manipuláciou a prípravou produktov.

Návod na použitie uchovávajte na určenom mieste a zabezpečte, aby bol cieľovej skupine neustále prístupný.

2 ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Ureterorenoskopy sú určené na vizualizáciu anatomických štruktúr v močovej rúre, močovom mechúre, močovode a obličkovej panvičke počas minimálne invazívnych zákrokov cez prirodzený otvor močovej rúry. Ureterorenoskopy umožňujú zavádzanie pracovných nástrojov cez integrovaný pracovný kanál.

Mostíky nástrojov sa používajú na zavádzanie nástrojov do integrovaného pracovného kanála ureterorenoskopu, ako aj na pripojenie irigačného príslušenstva a umožnenie priechodu irigačných tekutín. K mostíkom nástrojov je možné pripojiť aj adaptéry pre litotryptory EMS.

Membrány a tesniace kryty slúžia na zabránenie úniku tekutín z vnútra tela a na udržanie tlaku v anatomických štruktúrach.

3 INDIKÁCIE

Indikácia endoskopického zákroku závisí od stavu pacienta a individuálneho posúdenia pomeru rizika a prínosu ošetrojúcim lekárom.

4 KONTRAINDIKÁCIE

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.

Kontraindikácie môžu byť založené na celkovom zdravotnom stave pacienta alebo na špecifickom zdravotnom stave. Rozhodnutie o vykonaní endoskopického zákroku je na ošetrojúcom lekárovi a musí byť urobené na základe individuálneho zhodnotenia rizika a prínosu.

Nie je určené na použitie v centrálnom obehovom a nervovom systéme, ako je definované v nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.






5 POPIS PRODUKTU

5.1 Kombinácie

5.1.1 Trieda ochrany

Výrobok je určený na použitie v kombinácii s elektrickými zdravotníckymi zariadeniami, ktoré spĺňajú **minimálne** podmienky **BF** (podľa normy DIN EN 60601-1) pre zvýšenú ochranu pred úrazom elektrickým prúdom .

Túto izolačnú bariéru môžu vytvoriť samotné zariadenia alebo pripájacie káble k endoskopu a musí existovať pre každé pripojenie medzi endoskopom a pripojenými zariadeniami.

	Zariadenia alebo pripojovacie káble, ktoré spĺňajú podmienky BF, sú označené symbolom zobrazeným vedľa.
	Zariadenia alebo spojovacie káble, ktoré spĺňajú požiadavky CF, ponúkajú ešte väčšiu ochranu. Sú označené symbolom zobrazeným vedľa a sú schválené na priame použitie na srdce.
	Kompatibilné sú aj zariadenia alebo pripojovacie káble, ktoré sú odolné voči impulzom defibrilátora. Sú označené jedným zo zobrazených symbolov podľa ich izolácie.

5.1.2 Ďalšie nástroje

Na vykonávanie endoskopických zákrokov sú potrebné ďalšie nástroje. Je zodpovednosťou vykonávajúceho lekára zostaviť a pripraviť potrebné nástroje na endoskopický zákrok.

Poznámka : V prípade tohto lekárskeho použitia dodržiavajte všetky platné národné zákony a smernice. Napríklad , v prípade liečby urolitiázy si pozrite smernice o urolitiáze Európskej urolologickej asociácie (EAU).

5.1.3 Odporúčané optické káble

Špecifikácie použiteľných optických vlákien sú:

- aktívny priemer od 3,5 do 4,8 mm,
- Dĺžka do 300 cm.

5.2 Funkcie a funkčnosť

Ureterorenoskopy, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú poloflexibilné endoskopy na vizuálne zobrazenie operačnej oblasti počas chirurgických zákrokov v močových cestách a obličkách.

5.2.1 Štruktúra a funkcia

Poloflexibilný endoskop pozostáva z optických vlákien a citlivého systému prenosu obrazu s okulárom. Optické vlákna prenášajú svetlo do tela. Na proximálnom konci endoskopu sa nachádza konektor pre svetlovod, ktorý sa pripája k zdroju svetla. Súčasťou balenia sú aj potrebné adaptéry na pripojenie svetlovodu. Na distálnom konci endoskopu sa nachádza objektív, do ktorého sa premieta obraz z vnútra tela. Obraz sa potom prenáša do okuláru prostredníctvom systému prenosu obrazu. Okulár sa pripája k endočlenu, ktorý prenáša obraz do kamery. Riadiaca jednotka kamery prevádza signál na zobrazenie na monitore.

5.2.2 Použitie s nástrojovým mostíkom

Endoskop je určený na použitie s mostíkom nástrojov, ktorý umožňuje podávanie nástrojov, sond a irigačnej tekutiny počas zákroku.



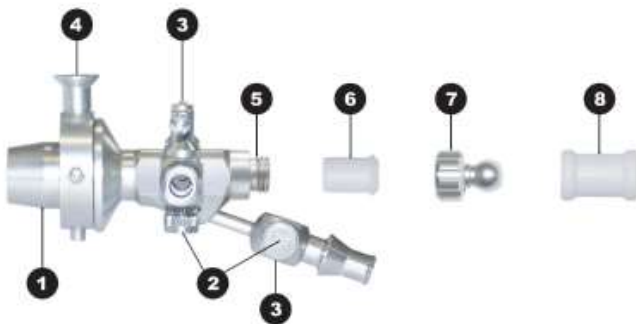
5.3 Prehľad

5.3.1 Ureteroskop



- (1) Ureteroskop
- (2) Prístrojový mostík
- (3) Adaptér na pripojenie optických vlákien typu Storz
- (4) Adaptér na pripojenie optických vlákien typu Wolf
- (5) Pripojenie cez optické vlákno (ACMI)
- (6) Okulár

5.3.2 Nástrojový mostík



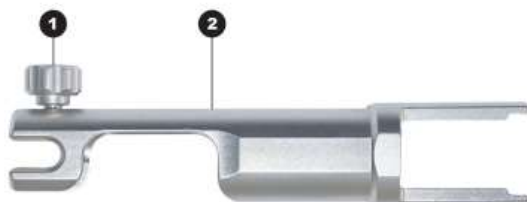
- (1) Spojovací kus
- (2) Závitové matice
- (3) Kohútiky na preplachovanie kanálov a prístrojového kanála
- (4) Uvoľňovacia páka
- (5) Absorpcia membránou
- (6) Trojštrbinová membrána
- (7) Držiak nástrojov (štandard)
- (8) Tesniaci uzáver

5.3.3 Adaptér pre EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Záznam na prístroji
- (2) Adaptér EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Adaptér pre EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Zaisťovacia skrutka
- (2) Adaptér EMS Swiss Lithoclast 2



6 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Hoci tento produkt zodpovedá súčasným technologickým normám, počas uvedenia do prevádzky, používania alebo v súvislosti s prípravou a údržbou môžu vzniknúť nebezpečenstvá. Preto si pozorne prečítajte tieto pokyny. Dodržiavajte a riadte sa upozoreniami v tomto dokumente.

Výrobok prevádzkujte iba v bezchybnom prevádzkovom stave, v súlade s jeho určeným účelom a návodom na obsluhu. Pred každým použitím sa uistite, že výrobok a všetko príslušenstvo nie sú poškodené a správne fungujú.

Uschovajte si originálny obal a použite ho na vrátenie tovaru v prípade problémov so servisom.

Dodržiavajte, prosím, pokyny na použitie všetkých zariadení a nástrojov používaných v súvislosti s aplikáciou produktu.

Nebezpečenstvo: Nebezpečenstvo v dôsledku neoprávnených úprav produktu. Osoby môžu byť vážne zranené. Nevykonávajte žiadne neoprávnené úpravy.

Nebezpečenstvo: Porucha komponentu počas zákroku. Bezpečnosť pacienta je ohrozená. Majte poruke náhradný komponent pripravený na použitie.

Nebezpečenstvo: Vysokointenzívny svetelný zdroj. Riziko poškodenia očí. Nepozerajte sa priamo do voľného konca svetlovodu ani do bodu výstupu svetla z endoskopu.

Nebezpečenstvo: Magnetická rezonancia (MRI). Magnetické sily, elektromagnetické interakcie, zahrievanie kovových častí. Nepoužívajte tento výrobok v blízkosti MRI skenerov.

Nebezpečenstvo: Hrubé zaobchádzanie. Ohrozenie pacienta v dôsledku poškodenia výrobku. S výrobkom zaobchádzajte opatrne. Nepoužívajte výrobok po silnom mechanickom namáhaní alebo páde; vráťte ho výrobcovi na kontrolu.

Upozornenie: Nesprávna manipulácia a starostlivosť, ako aj nesprávne použitie, môžu viesť k rizikám pre pacienta a používateľa alebo k predčasnému opotrebovaniu výrobku.

Nebezpečenstvo: Pri použití napájaných endoskopov s napájanými endoterapeutickými zariadeniami sa môžu zdvodové prúdy pacienta sčítavať. Aby sa minimalizovali celkové zdvodové prúdy pacienta, najmä pri použití napájaných endoskopov typu CF, uistite sa, že sa používajú v spojení s napájanými endoterapeutickými zariadeniami typu CF.

7 OPERÁCIA

7.1 Bezpečnostné pokyny

Interakcie so súčasne používanými zariadeniami (napr. lasery, litotryptory):

- Riziko pre pacienta a používateľa, skreslenie obrazu, poškodenie produktu
- Zabezpečte, aby všetky použité zariadenia spĺňali aspoň podmienky BF podľa normy IEC 60601-1.
- Dodržiavajte označenie a návod na obsluhu použitého zariadenia.

Zobrazenie nahrávky namiesto živého obrazu alebo zmenená orientácia obrazu:

- Ohrozenie pacienta,
- Uistite sa, že sa na monitore zobrazuje živý obraz z endoskopickej kamery.
- Uistite sa, že živý obraz je zobrazený v správnej orientácii (nie zrkadlovo).

Použitie nesterilných dielov:

- Riziko infekcie pre pacienta,
- Používajte iba správne spracované endoskopy a endoskopické príslušenstvo,
- Pred použitím si pripravte nesterilné príslušenstvo (napr. trojštrbinovú membránu a tesniaci uzáver).
- Pred použitím vykonajte vizuálnu kontrolu.
- Upevnite optický kábel v operačnom poli a zaistite ho proti zošmyknutiu, čím zabezpečíte odľahčenie ťahu.



Rekontaminácia v dôsledku nesprávnej manipulácie:



- Riziko infekcie pre pacienta
- Dodržiavajte hygienické predpisy

Vysoké teploty v kombinácii so svetelnými zdrojmi:



- Nezvratné poškodenie tkaniva alebo nežiaduca koagulácia, zranenie používateľa, poškodenie majetku,
- Pre endoskop použite vhodný svetlovod.
- Vyhnite sa dlhodobému používaniu intenzívneho svetla.
- Na osvetlenie cieľovej oblasti zvolte najnižšiu možnú intenzitu osvetlenia,
- Nedotýkajte sa zdroja svetla v blízkosti lampy.
- Nedotýkajte sa optických pripojení
- Nedovoľte, aby distálny koniec endoskopu prišiel do kontaktu s tkanivom pacienta, horľavými alebo teplom citlivými materiálmi.
- Neprekračujte maximálnu povolenú teplotu okolia pre svetelný zdroj.

Vpojenie laserových lúčov do endoskopu:



- Poškodenie očí priamym pohľadom do okuláru
- Noste ochranné okuliare pre laser

7.2 Kvalifikácia zamestnancov

Produkt smú obsluhovať iba lekári a zdravotnícki asistenti, ktorí boli poučení o jeho používaní a spĺňajú požiadavky na školenie alebo ďalšie vzdelávanie, odborné znalosti a praktické skúsenosti platné v mieste použitia pre použitý endoskopický zákrok.

7.3 Vizuálna kontrola

Pred každým použitím vykonajte vizuálnu kontrolu :

- **Vonkajšie poškodenie** : Uistite sa, že endoskop a všetky použité komponenty nie sú vonkajšie poškodené. Nepoužívajte výrobok, ak má ostré rohy alebo hrany, výčnelky alebo drsné povrchy, ktoré by mohli pacienta zraniť.
- **Neporušená optická vlákna**: Uistite sa, že optická vlákna endoskopu sú neporušené. Distálny koniec držte smerom k jasnej lampe (nie k zdroju studeného svetla) a konektor optického vlákna smerom k očiam. Jemne pohybujte endoskopom tam a späť a sledujte jas vlákien. Nepoužívajte endoskop, ak je viac ako 20 % vlákien tmavých. V takom prípade pošlite endoskop na opravu.
- **Čisté a hladké povrchy**: Uistite sa, že sklenené povrchy a čelné plochy optických vlákien endoskopu sú čisté a hladké. Nepoužívajte endoskop, ak sú niektoré povrchy znečistené alebo poškriabané. V takom prípade endoskop zlikvidujte.
- **Jasný, jasný a kompletný obraz**: Uistite sa, že je viditeľný jasný, jasný a úplný obraz. Pozrite sa cez okulár a zhodnoťte kvalitu obrazu. Nepoužívajte endoskop, ak je obraz žltkastý, tmavý, fľakatý alebo orezaný. V takom prípade endoskop zlikvidujte.
- **Kompatibilné chirurgické vybavenie**: Uistite sa, že vybavenie určené na daný zákrok je navzájom kompatibilné. Chirurgické vybavenie používajte iba vtedy, ak izolačná bariéra na ochranu pred úrazom elektrickým prúdom **spĺňa** aspoň **požiadavky BF** .



7.4 Funkčný test

Vykonajte **pred každým postupom** funkčný test.

- Pripojte kameru a monitor.
- Zapnite všetky systémové komponenty, ktoré chcete použiť pri zásahu.
- Nasmerujte hlavu kamery na objekt v miestnosti a zaostrite obraz.
- Uistite sa, že vidíte ostrý, jasný a kvalitný obraz.

Nepoužívajte systém, ak spozorujete pruhovanie, farebné posuny alebo blikanie obrazu, alebo ak nedokáže vytvoriť ostrý a jasný obraz dobrej kvality.

8 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

8.1 Nainštalujte mostík prístroja



Pozor: Nesterilné trojzárezové membrány a tesniace uzávery sú určené na jednorazové použitie. Riziko infekcie pre pacienta! Pred použitím trojzárezové membrány a tesniace uzávery sterilizujte a opakovane ich nepoužívajte.



Pripravte si nástrojový mostík:

- Vložte zátky kohútikov a priskrutkujte ich maticami. Skontrolujte, či sa kohútiky voľne pohybujú, a potom ich úplne otvorte.
- Do držiaka membrány vložte trojštrbinovú membránu.
- Naskrutkujte držiak nástrojov (štandardný) na mostík nástrojov.
- Nasad'te tesniaci kryt na držiak nástroja (štandard).
- Zaisťte mostík nástroja na ureterorenoskope.

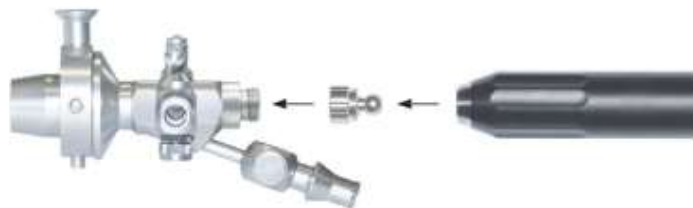
Poznámka: Pre správne utesnenie musí byť spojka čistá a bez mastnoty. Spojku nemažte!



Zarovnajzte spojovací kus mostíka nástroja na endoskope tak, aby šípky boli oproti sebe.

Zatlačte spojovací kus do objímky na základni endoskopu, kým počuteľne nezacvakne na miesto. Uistite sa, že mostík nástroja je bezpečne pripevnený k endoskopu.

8.2 Montážny adaptér pre EMS Swiss Lithoclast 1



Naskrutkujte držiak nástrojov (adaptér) na mostík nástrojov namiesto štandardného držiaka nástrojov. Adaptér k držiaku nástrojov (adaptéru) mierne utiahnite.

Poznámka: Adaptér nepriskrutkujte príliš pevne, inak sa neskôr ťažko odstráni!



8.3 Montážny adaptér pre EMS Swiss Lithoclast 2



Úplne utiahnite poistnú skrutku na adaptéri. Adaptér s zarovnanými výrezmi úplne nasuňte na mostík nástroja tak, aby bočné výrezy pod poistnou skrutkou zapadli do hrotov výplachového kohútika na mostíku nástroja. Adaptér zaistite pomocou poistnej skrutky a uistite sa, že zapadla do výrezu na mostíku nástroja.

8.4 Pripojenie optického kábla

V závislosti od typu použitého optického kábla budete potrebovať rôzne adaptéry na jeho pripojenie k endoskopu.

- Naskrutkujte príslušný adaptér na konektor optických vlákien endoskopu a v prípade potreby aj na optický kábel.
- Pripojte optický kábel ku konektoru optického vlákna.

8.5 Demontáž a predčistenie

Predbežné čistenie vykonajte ihneď po použití:

- Odpojte endoskop od endospojky a odstráňte svetlovod.
- **Nebezpečenstvo:** Lievik okuláru nie je odnímateľný.
- Odstráňte mostík nástroja z endoskopu a odpojte adaptéry od konektora optických vlákien.
- Rozoberte mostík prístroja na jednotlivé komponenty a zlikvidujte jednorazový tesniaci kryt a trojštrbinovú membránu.
- Z mostíka nástroja odstráňte držiak nástrojov a prípadne aj litoklastický adaptér.
- Čo najdôkladnejšie odstráňte všetky viditeľné chirurgické zvyšky handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou enzymatickým čistiacim roztokom.
- Opláchnite lúmeny všetkých častí vodou z vodovodu. Použite jednorazovú striekačku s objemom 20 ml.
- Výrobok osušte mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Všetky diely vložte do suchej nádoby na likvidáciu odpadu a zatvorte ju.
- Zabezpečte opätovné spracovanie a uistite sa, že všetky komponenty produktu budú opätovne spracované do 6 hodín.

9 POKYNY NA PRÍPRAVU

9.1 Bezpečnostné pokyny



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.



Kontakt pacientov s rakovinou močového mechúra s Cidexom OPA: Možná anafylaktická reakcia! Pacienti s anamnézou rakoviny močového mechúra by nemali prísť do kontaktu s výrobkami dezinfikovanými Cidexom OPA; v prípade potreby použite strojové čistenie a tepelnú dezinfekciu.



Nesprávne čistenie a dezinfekcia

- Ohrozenie pacienta v dôsledku nedostatočného čistenia a dezinfekcie, poškodenie produktu
- Používajte umývací a dezinfekčný automat (WD), ktorý spĺňa požiadavky normy DIN EN ISO 15883-5.
- Spotrebič naplňte tak, aby všetky umývané predmety boli dôkladne opláchnuté a vyčistené (žiadne „tíene po oplachovaní“).
- Pripojte umývané predmety pomocou lúmenov a kanálov priamo k určeným pripojeniam spracovateľského koša.
- Z mostíka prístroja odstráňte všetky kohútiky a držiak prístroja.
- Výrobky ihneď po použití predčistite a spracujte ich do 6 hodín.
- Počas predčistenia nepoužívajte fixačné teploty nad 45 °C.
- Počas predčistenia nepoužívajte žiadne fixačné čistiace a dezinfekčné prostriedky (na báze účinných látok: aldehyd, alkohol).

Kontakt s roztokmi obsahujúcimi chloridy

Zabráňte kontaktu s roztokmi obsahujúcimi chloridy, ako sú napríklad tie, ktoré sa nachádzajú v chirurgických zvyškoch, tinktúrach, liekoch a fyziologických roztokoch. Po kontakte s roztokmi obsahujúcimi chloridy výrobky dôkladne opláchnite deionizovanou vodou a úplne osušte.

Aplikácia ultrazvukového kúpeľa

Nevystavujte endoskop ultrazvukovému kúpeľu!

9.2 Kvalifikácia zamestnancov

Kvalifikačné požiadavky na personál poverený repasovaním zdravotníckych pomôcok sú v mnohých krajinách upravené zákonom. V každom prípade môže repasovanie zdravotníckych pomôcok vykonávať iba kvalifikovaný personál, ktorý má potrebné odborné znalosti.

9.3 Validované postupy

Postupy manuálneho čistenia a dezinfekcie, strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie a sterilizácie uvedené v tomto dokumente boli validované z hľadiska ich účinnosti.

Prevádzkovateľ je zodpovedný za implementáciu, dokumentáciu, uplatňovanie a udržiavanie validovaného postupu renovácie. Zabezpečiť, aby sa zariadenia používané na renováciu riadne udržiavali.

9.4 Pokyny k postupu a implementácii

Predčistenie : Príprava produktu na opätovné spracovanie začína ihneď po použití predčistením.

Postup spracovania produktu opísaný v tomto dokumente pozostáva z:

- Predčistenie ihneď po použití
- Čistenie a dezinfekcia (manuálne alebo strojové)
- Sterilizácia.

Používatelia by mali počas opätovného spracovania nosiť osobné ochranné oblečenie.

Produkt musí byť na začiatku repasovania dôkladne vyčistený. Je nevyhnutné, aby sa sterilizačné médium dostalo do všetkých častí produktu. Najlepšie a najbezpečnejšie výsledky repasovania sa dosiahnu strojovým čistením a dezinfekciou, po ktorej nasleduje sterilizácia parou pomocou frakčného vákuového procesu.

Dodržiavajte platné národné právne predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a hygienické predpisy platné vo vašom zariadení týkajúce sa repasovania. Úplne nové výrobky a vrátené položky z opráv musia pred použitím prejsť celým procesom repasovania.

Striedanie rôznych metód spracovania môže viesť k predčasnemu starnutiu produktu. Predávkovanie čistiacich prostriedkov môže produkt poškodiť a spôsobiť vyblednutie laserového značenia.

Ďalšie podrobné informácie o hygienicky bezpečnom, materiálovo šetrnom a hodnotne úspornom opätovnom spracovaní nájdete na www.aki.org



9.5 Čistiaci prostriedok

Ručné **čistenie a dezinfekciu** je možné vykonať pomocou:

- Cidezyme / Enzole (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Strojové **čistenie** je možné vykonať pomocou:

- neodisher Mediclean forte 0,5 % (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Vždy, keď je to možné, používajte iba tieto čistiace a dezinfekčné prostriedky. Pred použitím si pozorne prečítajte pokyny výrobcu a dodržiavajte pokyny týkajúce sa koncentrácie, teploty, trvania použitia, objemu vody a času kontaktu.

9.6 Manuálne spracovanie

9.6.1 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 kefkou. 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 vyčistite kefkou, aby ste úplne odstránili čistiaci prostriedok (**min. 30 sekúnd**).

9.6.2 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 dôkladne opláchnuť a prepláchnuť (najmenej 3 x 20 ml) 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.



9.7 Automatizované spracovanie (automatické čistenie a tepelná dezinfekcia)

Môžu sa používať iba špecializované optické čistiace postupy, ktoré boli na tento účel testované a schválené (napr. tepelná dezinfekcia). Odporúča sa použitie dezinfekčného umývacieho zariadenia (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, validovaný čistiacom 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 (**A 0 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!

9.8 Sterilizácia

Parnou sterilizáciu vykonávajú iba s produktmi, ktoré sú označené ako autoklávovateľné.



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 jednotlivito 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 preniesie 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.



9.8.1 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.

9.8.2 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	4
teplota	134 °C (273 °F)
Doba držania	5 minút
Čas schnutia	30 minút
Balenie	Sterilizačný film

10 PODMIENKY PROSTREDIA

10.1 Podmienky prepravy a skladovania

- Teplota: 20 °C až +70 °C
- Relatívna vlhkosť: 5 % až 95 %
- Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa

Spracované produkty skladujte na suchom, dobre vetranom, bezprašnom, chránenom pred svetlom a s rovnomerne kontrolovanou teplotou, aby ste ich chránili pred opätovnou kontamináciou.

Priame slnečné svetlo, vysoké teploty, vysoká vlhkosť alebo žiarenie môžu poškodiť produkt alebo predstavovať riziko infekcie.

Pri skladovaní produktu sa uistite, že ho nemôžu poškodiť iné nástroje. Preto je najlepšie skladovať ho jednotlivito alebo použiť nádoby, v ktorých sa dá bezpečne upevniť.

10.2 Prevádzkové podmienky

- Teplota: +15 °C až +32 °C
- Relatívna vlhkosť: 30 % až 85 %
- Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa



11 POSTUP V PRÍPADE PORÚCH

Rušenie	Možné príčiny	liek
Rozmazaný obraz	Znečistené sklenené povrchy	Ručné čistenie a následná recyklácia, Skontrolujte kvalitu vody
	Netesný, chybný systém šošoviek	Odošlite endoskop na opravu
Obrázok do tmavý	Znečistené sklenené povrchy	Ručné čistenie a následná recyklácia, Skontrolujte kvalitu vody
	Nevhodné optické vlákno	Použite vhodné optické vlákno
	Optický kábel nie je správne pripojený k endoskopu	Skontrolujte polohu svetlovodu
	Chybné optické vlákno	Skontrolujte optické vlákna, v prípade potreby ich vymeňte.
	Chybné optické vlákno alebo svetelný zdroj	Skontrolujte svetlovod a zdroj svetla
Obrázok žltkastý odtieň	Optické vlákna sa kontaminujú	Ručné čistenie a následná recyklácia, Skontrolujte kvalitu vody
	Optické vlákno je znečistené alebo chybné	Skontrolujte svetlovod (napr. posviette svetlom na biely povrch)
Korózia, škvrny, Zmena farby	Nedostatočné čistenie (napr. zostávajúce proteínové zvyšky)	Ručné čistenie vrátane dôkladného utierania, ak je to potrebné, a následná rekondicionácia.
	Nedostatočné oplachovanie medzi fázami spracovania, najmä pred sterilizáciou	Medzi jednotlivými fázami spracovania dôkladne opláchnite.
	Nadmerná koncentrácia chloridov	Skontrolujte kvalitu vody
	Nadmerná koncentrácia minerálov (napr. vápna) alebo organických látok	Skontrolujte kvalitu vody; v prípade potreby použite iba demineralizovanú vodu.
	lóny ťažkých kovov a/alebo kremičitany, zvýšené hladiny železa, medi, mangánu vo vode alebo sterilizačnej pare	Skontrolujte kvalitu vody; v prípade potreby použite iba demineralizovanú vodu.
	Kontaminovaný, nadmerne používaný čistiaci a dezinfekčný roztok	Pravidelne obnovujte čistiaci a dezinfekčný roztok.
	Cudzia hrdza, napr. z pary obsahujúcej hrdzu, opracovanie spojov poškodenými alebo nehrdzavejúcimi nástrojmi	Skontrolujte napájacie systémy, venujte pozornosť kompatibilitate materiálov a už existujúcim poškodeniam počas spracovania spojov a vyhýbajte sa vzájomnému kontaktu.
	Kontaktná korózia	Zabráňte kontaktu s inými výrobkami



12 NÁHRADNÉ DIELY A PRÍSLUŠENSTVO

Používajte iba originálne náhradné diely a príslušenstvo.

ilustrácia	Označenie	Číslo položky
	Adaptér pre EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adaptér pre EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Trojštrbinová membrána, nesterilný jednorazový predmet, balenie po 10 kusoch	790-402
	Tesniace uzávery, nesterilné jednorazové, balenie po 10 kusoch	790-413
	Kuracie kurčatá, oceľové, balenie po 12 kusoch (4x v smere hodinových ručičiek, 8x proti smeru hodinových ručičiek)	790-403
	Systém adaptérov optických vlákien Storz	700-997
	Systém adaptérov optických vlákien Wolf	700 - 998
	Nástrojový mostík	790-382*
	Recyklačný kôš URS	707-654

13 OPRAVA A DOPRAVA

13.1 Opravy

Na zaistenie prevádzkovej bezpečnosti endoskopov:

- Opravy by mal vykonávať iba kvalifikovaný personál autorizovaný spoločnosťou Tekno-Medical.
- Na opravy používajte iba originálne náhradné diely.
- Záruka a reklamácie 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.



13.2 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/>

14 ŽIVOT

Endoskopy sú opakovane použiteľné nástroje. Ich životnosť závisí od frekvencie používania, ako aj od správnej starostlivosti a manipulácie. Pri použití podľa určenia je možné endoskopy používať a recyklovať 100 cyklov bez údržby alebo poškodenia. Pred každým použitím je potrebné skontrolovať čistotu, funkčnosť a poškodenie endoskopu.

Na konci životného cyklu endoskop v prípade potreby riadne zlikvidujte.

15 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.

16 ZÁRUKA

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.

17 HLÁSENIE 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) 07461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín, prosím, pošlite e-mail na adresu

safety@tekno-medical.com.

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



18 SYMBOLY

Symbole 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		Poznámka týkajúca sa autoklávodateľnosti
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 ZOZNAM ČLÁNKOV



Vytlačené: 06.11.2025

710-190	710-192	710-196	790 – 380	790 – 390
710-191	710-195	710-197	790-381	790-391