



» URETERORENOSKOPIY «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Německo

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Webové stránky: www.tekno-medical.com



Obsah

1	Rozsah.....	5
2	Zamýšlený účel.....	5
3	Indikace.....	5
4	Kontraindikace.....	5
5	Popis produktu	6
5.1	Kombinace.....	6
5.1.1	Třída ochrany.....	6
5.1.2	Další nástroje	6
5.1.3	Doporučené optické kabely	6
5.2	Vlastnosti a funkčnost.....	6
5.2.1	Struktura a funkce.....	6
5.2.2	Použití s nástrojovým můstkem	6
5.3	Přehled	7
5.3.1	Ureteroskop	7
5.3.2	Nástrojový most	7
5.3.3	Adaptér pro EMS Swiss Lithoclast 1.....	7
5.3.4	Adaptér pro EMS Swiss Lithoclast 2.....	7
6	Bezpečnostní pokyny	8
7	operace	8
7.1	Bezpečnostní pokyny.....	8
7.2	Kvalifikace zaměstnanců	9
7.3	Vizuální kontrola.....	9
7.4	Funkční test	10
8	Montáž a demontáž.....	10
8.1	Nainstalujte můstek přístroje	10
8.2	Montážní adaptér pro EMS Swiss Lithoclast 1.....	10
8.3	Montážní adaptér pro EMS Swiss Lithoclast 2.....	11
8.4	Připojení optického kabelu	11
8.5	Demontáž a předčištění.....	11
9	Pokyny k přípravě	11
9.1	Bezpečnostní pokyny.....	11
9.2	Kvalifikace zaměstnanců	12
9.3	Validované postupy	12
9.4	Pokyny k postupu a provedení.....	12
9.5	Čisticí prostředek	13
9.6	Ruční zpracování	13
9.6.1	Ruční čištění.....	13
9.6.2	Ruční dezinfekce	13
9.7	Automatizované zpracování (automatické čištění a tepelná dezinfekce)	14
9.8	sterilizace.....	14
9.8.1	Proces sterilizace.....	15
9.8.2	Sterilizace párou (autoklávování).....	15
10	Podmínky prostředí.....	15
10.1	Podmínky přepravy a skladování.....	15
10.2	Provozní podmínky	15
11	Postup v případě poruchy.....	16
12	Náhradní díly a příslušenství.....	17



13	Oprava a doprava	17
13.1	Opravy	17
13.2	Zásilka	18
14	život.....	18
15	Likvidace.....	18
16	Záruka	18
17	Hlášení problémů s produktem.....	18
18	Symboly.....	19
19	Seznam článků.....	19



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



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

1 ROZSAH

Tento návod k použití platí pro následující produkty: návod k použití naleznete v seznamu produktů.

Tento návod k obsluze je součástí sady produktu a obsahuje veškeré informace, které uživatelé a obsluha potřebují pro bezpečné a správné používání.

Tato příručka k použití nepopisuje použití endoskopických postupů nebo technik během lékařského zákroku.

Tento návod k použití je určen pro lékaře, zdravotnické asistenty a personál sterilizačních potřeb, kteří jsou pověřeni obsluhou, manipulací a přípravou produktů.

Návod k použití uchovávejte na určeném místě a zajistěte, aby byl cílové skupině neustále k dispozici.

2 ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Ureterorenoskopy jsou určeny k vizualizaci anatomických struktur v močové trubici, močovém měchýři, močovodu a ledvinové pánvičce během minimálně invazivních zákroků prostřednictvím přirozeného ústí močové trubice. Ureterorenoskopy umožňují zavádění pracovních nástrojů integrovaným pracovním kanálem.

Můstky nástrojů se používají k zavádění nástrojů do integrovaného pracovního kanálu ureterorenoskopu a také k připojení irigačního příslušenství a k umožnění průchodu irigačních tekutin. K můstkům nástrojů lze také připojit adaptéry pro litotryptory EMS.

Membrány a těsnicí krytky slouží k zabránění úniku tekutin z vnitřku těla a k udržení tlaku uvnitř anatomických struktur.

3 INDIKACE

Indikace endoskopického zákroku závisí na stavu pacienta a individuálním posouzení poměru rizika a přínosu ošetřujícím lékařem.

4 KONTRAINDIKACE

Použití rigidních endoskopů s pracovním kanálem je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik.

Kromě toho existují obecně kontraindikace:

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

Kontraindikace mohou být založeny na celkovém zdravotním stavu pacienta nebo na specifickém zdravotním stavu. Rozhodnutí o provedení endoskopického zákroku je na ošetřujícím lékaři a musí být učiněno na základě individuálního posouzení rizika a přínosu.

Není určeno k použití v centrálním oběhovém a nervovém systému, jak je definováno v nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.






5 POPIS PRODUKTU

5.1 Kombinace

5.1.1 Třída ochrany

Výrobek je určen k použití v kombinaci s elektrickými zdravotnickými přístroji, které splňují **alespoň** podmínky **BF** (dle normy DIN EN 60601-1) pro zvýšenou ochranu před úrazem elektrickým proudem .

Tuto izolační bariéru mohou realizovat samotná zařízení nebo připojovací kabely k endoskopu a musí existovat pro každé spojení mezi endoskopem a připojenými zařízeními.

	Zařízení nebo propojovací kabely, které splňují podmínky BF, jsou označeny symbolem uvedeným vedle.
	Zařízení nebo propojovací kabely, které splňují požadavky CF, nabízejí ještě větší ochranu. Jsou označeny symbolem uvedeným vedle a jsou schváleny pro přímé použití k srdci.
	Kompatibilní jsou také zařízení nebo propojovací kabely, které jsou odolné vůči impulsům defibrilátoru. Jsou označeny jedním z uvedených symbolů podle jejich izolace.

5.1.2 Další nástroje

K provádění endoskopických zákroků jsou zapotřebí další nástroje. Je odpovědností provádějícího lékaře sestavit a připravit potřebné nástroje pro endoskopický zákrok.

Poznámka : Pro toto lékařské použití dodržujte prosím všechny platné národní zákony a směrnice. Například pro léčbu urolitiázy se řiďte pokyny pro urolitiázu Evropské urologické asociace (EAU).

5.1.3 Doporučené optické kabely

Specifikace použitelných optických vláken jsou:

- aktivní průměr od 3,5 do 4,8 mm,
- Délka až 300 cm.

5.2 Vlastnosti a funkčnost

Ureterorenoskopy, na které se vztahuje tento dokument, jsou poloflexibilní endoskopy pro vizuální zobrazení chirurgické oblasti během chirurgických zákroků v močových cestách a ledvinách.

5.2.1 Struktura a funkce

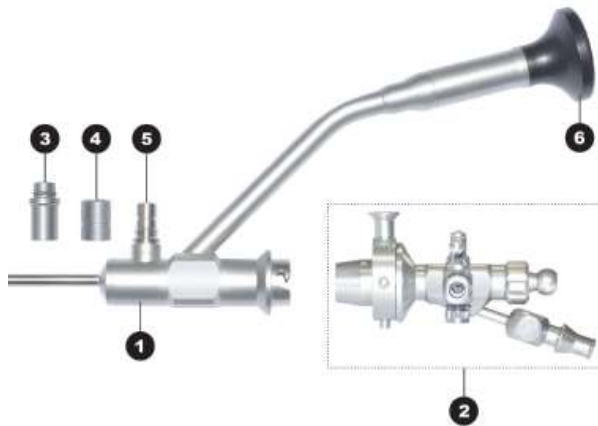
Poloflexibilní endoskop se skládá z optických vláken a citlivého systému přenosu obrazu s okulárem. Optická vlákna přenášejí světlo do těla. Na proximálním konci endoskopu se nachází konektor pro světlovod, který se připojuje ke zdroji světla. Součástí dodávky jsou i potřebné adaptéry pro připojení světlovodu. Na distálním konci endoskopu se nachází objektiv, do kterého se promítá obraz z vnitřku těla. Obraz se poté přenáší do okuláru prostřednictvím systému přenosu obrazu. Okulár se připojuje k endočlenu, který přenáší obraz do kamery. Řídící jednotka kamery převádí signál pro zobrazení na monitoru.

5.2.2 Použití s nástrojovým můstkem

Endoskop je navržen pro použití s nástrojovým můstkem, který umožňuje přívod nástrojů, sond a irigační tekutiny během zákroku.



5.3 Přehled



- (1) Ureteroskop
- (2) Přístrojový můstek
- (3) Adaptér pro připojení optických vláken typu Storz
- (4) Adaptér pro připojení optických vláken typu Wolf
- (5) Připojení optickými vlákny (ACMI)
- (6) Okulár

5.3.2 Nástrojový most



- (1) Spojovací kus
- (2) Závítové matice
- (3) Kohoutky pro proplachování kanálů a přístrojového kanálu
- (4) Uvolňovací páčka
- (5) Absorpce membránou
- (6) Tříštěrbinová membrána
- (7) Držák nástrojů (standardní)
- (8) Těsnicí víčko

5.3.3 Adaptér pro EMS Swiss Lithoclast 1



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

5.3.4 Adaptér pro EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Zajišťovací šroub
- (2) Adaptér EMS Swiss Lithoclast 2



6 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Přestože tento výrobek splňuje současné technologické normy, mohou během uvedení do provozu, používání nebo v souvislosti s přípravou a údržbou vzniknout nebezpečí. Proto si prosím pečlivě přečtěte tyto pokyny. Dodržujte varování v tomto dokumentu.

Výrobek používejte pouze v bezvadném provozním stavu, v souladu s jeho určením a návodem k obsluze. Před každým použitím se ujistěte, že výrobek a veškeré příslušenství nejsou poškozené a správně fungují. Uchovejte si originální obal a použijte jej pro vrácení zboží v případě problémů se službou. Dodržujte prosím návod k použití všech zařízení a nástrojů používaných v souvislosti s aplikací produktu.

Nebezpečí : Nebezpečí v důsledku neoprávněných úprav produktu. Osoby mohou být vážně zraněny. Neprovádějte žádné neoprávněné úpravy.

Nebezpečí : Selhání komponenty během zákroku. Bezpečnost pacienta je ohrožena. Mějte po ruce náhradní komponentu připravenou k použití.

Nebezpečí : Vysoce intenzivní zdroj světla. Nebezpečí poškození očí. Nedívejte se přímo do volného konce světlovodu ani do bodu výstupu světla z endoskopu.

Nebezpečí : Magnetická rezonance (MRI). Magnetické síly, elektromagnetické interakce, zahřívání kovových součástí. Nepoužívejte tento výrobek v blízkosti MRI skenerů.

Nebezpečí : Hrubé zacházení. Ohrožení pacienta v důsledku poškozeného výrobku. S výrobkem zacházejte opatrně. Nepoužívejte výrobek po silném mechanickém namáhání nebo pádu; vraťte jej výrobcí ke kontrole.

Upozornění : Nesprávná manipulace a péče, stejně jako zneužití, může vést k rizikům pro pacienta a uživatele nebo k předčasnému opotřebení výrobku.

Nebezpečí : Při použití endoskopů s napájenými endoterapeutickými zařízeními se mohou sčítat svodové proudy pacienta. Aby se minimalizovaly celkové svodové proudy pacienta, zejména při použití endoskopů s napájeným napájením typu CF, zajistěte, aby se používaly ve spojení s endoterapeutickými zařízeními s napájeným napájením typu CF.

7 OPERACE

7.1 Bezpečnostní pokyny

Interakce se současně používanými zařízeními (např. lasery, litotryptory):

- Riziko pro pacienta a uživatele, zkreslení obrazu, poškození produktu
- Zajistěte, aby veškeré použité zařízení splňovalo alespoň podmínky BF dle normy IEC 60601-1.
- Dodržujte označení a návod k obsluze používaného zařízení.

Zobrazení záznamu místo živého obrazu nebo změněná orientace obrazu:

- Ohrožení pacienta,
- Ujistěte se, že se na monitoru zobrazuje živý obraz z endoskopické kamery.
- Ujistěte se, že je živý obraz zobrazen ve správné orientaci (ne zrcadlově).

Použití nesterilních dílů:

- Riziko infekce pro pacienta,
- Používejte pouze řádně zpracované endoskopy a endoskopické příslušenství,
- Před použitím si připravte nesterilní příslušenství (např. tříštěrbinovou membránu a těsnicí uzávěr).
- Před použitím proveďte vizuální kontrolu.
- Upevněte optický kabel v operačním poli a zajistěte jej proti sklouznutí, aby nedošlo k odlehčení tahu.



Rekontaminace v důsledku nesprávné manipulace:



- Riziko infekce pro pacienta
- Dodržujte hygienické předpisy

Vysoké teploty v kombinaci se světelnými zdroji:



- Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace, zranění uživatele, poškození majetku,
- Použijte vhodný světlovod pro endoskop.
- Vyhněte se dlouhodobému používání intenzivního světla.
- Pro osvětlení cílové oblasti zvolte nejnižší možnou intenzitu osvětlení,
- Nedotýkejte se zdroje světla v blízkosti lampy.
- Nedotýkejte se optických spojů
- Nedovolte, aby se distální konec endoskopu dostal do kontaktu s tkání pacienta, hořlavými nebo teplocitlivými materiály.
- Nepřekračujte maximální povolenou okolní teplotu pro světelný zdroj.

Vazba laserových paprsků do endoskopu:



- Poškození očí přímým pohledem do okuláru
- Používejte ochranné brýle pro laserové záření

7.2 Kvalifikace zaměstnanců

Produkt smí obsluhovat pouze lékaři a zdravotničtí asistenti, kteří byli v jeho používání poučeni a splňují požadavky na školení nebo další vzdělávání, odborné znalosti a praktické zkušenosti platné v místě použití pro daný endoskopický zákrok.

7.3 Vizualní kontrola

Před každým použitím proveďte vizualní kontrolu :

- **Vnější poškození** : Ujistěte se, že endoskop a všechny použité komponenty nejsou vnějším způsobem poškozeny. Nepoužívejte výrobek, pokud má ostré rohy nebo hrany, výstupky nebo drsné povrchy, které by mohly pacienta zranit.
- **Neporušená optická vlákna**: Ujistěte se, že jsou optická vlákna endoskopu neporušená. Držte distální konec směrem k jasné lampě (ne ke zdroji studeného světla) a konektor optického vlákna směrem k očím. Jemně pohybujte endoskopem tam a zpět a sledujte jas vláken. Nepoužívejte endoskop, pokud je více než 20 % vláken tmavých. V takovém případě odešlete endoskop do opravy.
- **Čisté a hladké povrchy**: Ujistěte se, že skleněné povrchy a čelní plochy optických vláken endoskopu jsou čisté a hladké. Nepoužívejte endoskop, pokud jsou některé povrchy znečištěné nebo poškrábané. V takovém případě endoskop zlikvidujte.
- **Jasný a kompletní obraz**: Ujistěte se, že je viditelný jasný, čistý a úplný obraz. Podívejte se okulárem a zhodnoťte kvalitu obrazu. Nepoužívejte endoskop, pokud je obraz nažloutlý, tmavý, skvrnitý nebo oříznutý. V takovém případě endoskop zlikvidujte.
- **Kompatibilní chirurgické vybavení: Ujistěte se** , že vybavení určené pro daný zákrok je vzájemně kompatibilní. Chirurgické vybavení používejte pouze tehdy, pokud izolační bariéra pro ochranu před úrazem elektrickým proudem splňuje **alespoň** požadavky **BF** .



7.4 Funkční test

Proveďte **před každým postupem** funkční test.

- Připojte kameru a monitor.
- Zapněte všechny systémové komponenty, které chcete použít pro zásah.
- Namiřte hlavu kamery na objekt v místnosti a zaostřete obraz.
- Ujistěte se, že vidíte ostrý, jasný a kvalitní obraz.

Nepoužívejte systém, pokud si všimnete pruhování, barevných posunů nebo blikání obrazu, nebo pokud systém nedokáže vytvořit ostrý a jasný obraz dobré kvality.

8 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

8.1 Nainstalujte můstek přístroje



Pozor: Nesterilní tříštěrbinové membrány a těsnicí víčka jsou určeny k jednorázovému použití. Nebezpečí infekce pro pacienta! Tříštěrbinové membrány a těsnicí víčka před použitím sterilizujte a znovu je nepoužívejte.



Příprava můstku nástroje:

- Vložte zátky kohoutků a zašroubujte je maticemi. Zkontrolujte, zda se kohoutky volně pohybují, a poté je zcela otevřete.
- Vložte tříštěrbinovou membránu do držáku membrány.
- Přišroubujte držák nástrojů (standardní) na můstek nástrojů.
- Nasadte na držák přístroje těsnicí víčko (standardní).
- Zajistěte můstek nástroje na ureterorenoskopu.

Poznámka: Pro správné utěsnění musí být spojovací kus čistý a bez mastnoty. Spojovací kus nemažte!

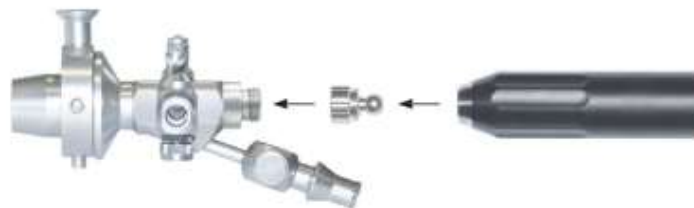


Zarovnejte spojovací kus nástrojového můstku na endoskopu tak, aby šipky směřovaly proti sobě.

Zatlačte spojovací kus do objímky na základně endoskopu, dokud slyšitelně nezacvakne na místo.

Ujistěte se, že je nástrojový můstek bezpečně připevněn k endoskopu.

8.2 Montážní adaptér pro EMS Swiss Lithoclast 1



Nasadte držák nástrojů (adaptér) na můstek nástrojů místo standardního držáku nástrojů. Adaptér k držáku nástrojů (adaptéru) lehce utáhněte.

Poznámka: Adaptér neutahujte příliš pevně, jinak bude později obtížné jej vyjmout!



8.3 Montážní adaptér pro EMS Swiss Lithoclast 2



Plně utáhněte zajišťovací šroub na adaptéru. Nasuňte adaptér s vyrovnanými prohlubněmi zcela na můstek nástroje tak, aby boční prohlubně pod zajišťovacím šroubem zapadly do výstupků proplachovacího kohoutku na můstku nástroje. Zajistěte adaptér pomocí zajišťovacího šroubu a ujistěte se, že zapadl do prohlubně na můstku nástroje.

8.4 Připojení optického kabelu

V závislosti na typu použitého optického kabelu budete pro jeho připojení k endoskopu potřebovat různé adaptéry.

- Na konektor optického vlákna endoskopu a v případě potřeby i na optický kabel našroubujte příslušný adaptér.
- Připojte optický kabel ke konektoru optického vlákna.

8.5 Demontáž a předčištění

Ihned po použití proveďte předčištění:

- Odpojte endoskop od endospojky a vyjměte světlovod.
- **Nebezpečí:** Trychtýř okuláru není odnímatelný.
- Sejměte můstek nástrojů z endoskopu a odpojte adaptéry od konektoru optických vláken.
- Rozeberte můstek přístroje na jednotlivé komponenty a zlikvidujte jednorázový těsnicí kryt a tříštěrbinovou membránu.
- Sejměte držák nástrojů a případně i litoklastický adaptér z můstku nástrojů.
- Veškeré viditelné chirurgické zbytky co nejdůkladněji odstraňte hadříkem bez žmolků navlhčeným v enzymatickém čisticím roztoku.
- Opláchněte lumény všech částí vodou z vodovodu. Použijte jednorázovou stříkačku o objemu 20 ml.
- Výrobek osušte měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Všechny díly vložte do suché nádoby na likvidaci odpadu a uzavřete ji.
- Zajistěte přepracování a ujistěte se, že všechny součásti produktu budou přepracovány do 6 hodin.

9 POKYNY K PŘÍPRAVĚ

9.1 Bezpečnostní pokyny



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



Kontakt pacientů s rakovinou močového měchýře s přípravkem Cidex OPA: Možná anafylaktická reakce! Pacienti s anamnézou rakoviny močového měchýře by neměli přijít do kontaktu s výrobky dezinfikovanými přípravkem Cidex OPA; v případě potřeby použijte strojové čištění a tepelnou dezinfekci.



Nesprávné čištění a dezinfekce

- Ohrožení pacienta v důsledku nedostatečného čištění a dezinfekce, poškození produktu
- Používejte mycí a dezinfekční automat (WD), který splňuje požadavky normy DIN EN ISO 15883-5.
- Naplňte spotřebič tak, aby veškeré myté nádoby bylo důkladně opláchnuto a vyčištěno (žádné „stíny po oplachování“).
- Připojte myté předměty s lumeny a kanály přímo k určeným přípojkám na zpracovatelském koši.
- Z můstku přístroje odstraňte všechny kohoutky a držák přístroje.
- Výrobky ihned po použití předčistěte a znovu je zpracujte do 6 hodin.
- Během předčištění nepoužívejte fixační teploty nad 45 °C.
- Během předčištění nepoužívejte žádné fixační čisticí a dezinfekční prostředky (na bázi aktivních látek: aldehyd, alkohol).

Kontakt s roztoky obsahujícími chloridy

Zabraňte kontaktu s roztoky obsahujícími chloridy, jako jsou ty, které se nacházejí v chirurgických zbytcích, tinkturách, lécích a fyziologických roztocích. Po kontaktu s roztoky obsahujícími chloridy výrobky důkladně opláchněte deionizovanou vodou a zcela osušte.

Aplikace ultrazvukové lázně

Nevystavujte endoskop ultrazvukové lázni!

9.2 Kvalifikace zaměstnanců

Kvalifikační požadavky na personál pověřený repasováním zdravotnických prostředků jsou v mnoha zemích upraveny zákonem. Repasování zdravotnických prostředků smí v každém případě provádět pouze kvalifikovaný personál, který má potřebné odborné znalosti.

9.3 Validované postupy

Účinnost postupů pro ruční čištění a dezinfekci, strojní čištění a tepelnou dezinfekci a sterilizaci specifikovaných v tomto dokumentu byla validována.

Je odpovědností provozovatele zavést, dokumentovat, uplatňovat a udržovat validovaný postup repase. Zajistěte, aby bylo zařízení používané k repasi řádně udržováno.

9.4 Pokyny k postupu a provedení

Předčištění : Příprava produktu k opětovnému zpracování začíná ihned po použití předčištěním.

Postup zpracování produktu popsáný v tomto dokumentu se skládá z:

- Předčištění ihned po použití
- Čištění a dezinfekce (ruční nebo strojní)
- Sterilizace.

Uživatelé by měli během recyklace nosit osobní ochranné pomůcky.

Produkt musí být na začátku recyklace důkladně vyčištěn. Je nezbytné, aby sterilizační médium dosáhlo všech částí produktu. Nejlepších a nejbezpečnějších výsledků recyklace se dosahuje strojním čištěním a dezinfekcí, po níž následuje sterilizace párou s využitím frakčního vakuového procesu.

Dodržujte platné národní právní předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a hygienické předpisy platné ve vašem zařízení týkající se repase. Zcela nové výrobky a zboží vrácené z oprav musí před použitím projít celým procesem repase.

Střídání různých metod zpracování může vést k předčasnému stárnutí produktu. Předávkování čisticími prostředky může produkt poškodit a způsobit vyblednutí laserového značení.

Další podrobné informace o hygienicky bezpečném, materiálově šetrném a hodnotně úsporném přepracování naleznete na www.aki.org



9.5 Čisticí prostředek

Ruční **čištění a dezinfekci** lze provést pomocí:

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

Strojní **čištění** lze provádět pomocí:

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

Pokud je to možné, používejte pouze tyto čisticí a dezinfekční prostředky. Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny výrobce a dodržujte pokyny týkající se koncentrace, teploty, doby použití, objemu vody a doby kontaktu.

9.6 Ruční zpracování

9.6.1 Ruční čištění

Ověřeno s alkalickým čisticím prostředkem Neodisher® MediClean forte:

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

9.6.2 Ruční dezinfekce

Validováno s dezinfekčním prostředkem bez aldehydů BODE Bomix® Plus

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



9.7 Automatizované zpracování (automatické čištění a tepelná dezinfekce)

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

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

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

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



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

9.8 sterilizace

Sterilizujte párou pouze produkty, které jsou označeny jako autoklávovatelné.



Endoskopy se nedodávají sterilní a musí být před prvním a každým dalším použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Před každou sterilizací musí být endoskopy důkladně vyčištěny (ručně nebo mechanicky) a dezinfikovány.

Před každou sterilizací zkontrolujte endoskopy, zda jsou čisté, funkční a nepoškozené.

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

**9.8.1 Proces sterilizace**

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

**Endoskopy nesmí být vystaveny gama záření!****Doporučená metoda sterilizace (validovaný postup):**

Sterilizace párou / autoklávování (validované parametry).

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



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

9.8.2 Sterilizace párou (autoklávování)

Sterilizaci provádějte v souladu s normou DIN EN ISO 17665. Zohledněte příslušné národní požadavky.

Výsledek sterilizace závisí na různých faktorech, například na způsobu balení nebo skladování sterilizovaného nástroje nebo na jeho umístění v autoklávu. Stupeň sterilizace ověřte pomocí vhodných indikátorů.

Validované parametry sterilizace:

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

Frakcionované kroky předvakua	4
teplota	134 °C (273 °F)
Doba výdrže	5 minut
Doba schnutí	30 minut
Obal	Sterilizační fólie

10 PODMÍNKY PROSTŘEDÍ**10.1 Podmínky přepravy a skladování**

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

Zpracované produkty skladujte na suchém, dobře větraném, bezprašném, chráněném před světlem a s rovnoměrně kontrolovanou teplotou, aby byly chráněny před opětovnou kontaminací.

Přímé sluneční záření, vysoké teploty, vysoká vlhkost nebo záření mohou produkt poškodit nebo představovat riziko infekce.

Při skladování produktu dbejte na to, aby nemohl být poškozen jinými nástroji. Proto je nejlepší jej skladovat jednotlivě nebo v nádobách, ve kterých jej lze bezpečně umístit.

10.2 Provozní podmínky

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












11 POSTUP V PŘÍPADĚ PORUCHY

Rušení	Možné příčiny	lék
Rozmazaný obraz	Znečištěné skleněné povrchy	Ruční čištění a následná recyklace, Zkontrolujte kvalitu vody
	Netěsný, vadný systém čoček	Odešlete endoskop k opravě
Obrázek k tmavý	Znečištěné skleněné povrchy	Ruční čištění a následná recyklace, Zkontrolujte kvalitu vody
	Nevhodné optické vlákno	Použijte vhodné optické vlákno
	Optický kabel není správně připojen k endoskopu	Zkontrolujte polohu světlovodu
	Vadná optická vlákna	Zkontrolujte optická vlákna, v případě potřeby je vyměňte.
	Vadné optické vlákno nebo zdroj světla	Zkontrolujte světlovod a zdroj světla
Obrázek nažloutlý odstín	Optická vlákna se kontaminují	Ruční čištění a následná recyklace, Zkontrolujte kvalitu vody
	Optické vlákno je znečištěné nebo vadné	Zkontrolujte světlovod (např. posvíte na bílý povrch)
Koroze, skvrny, Odbarvení	Nedostatečné čištění (např. zbývající proteinové zbytky)	Ruční čištění, včetně důkladného otření v případě potřeby, s následnou rekondicí.
	Nedostatečné oplachování mezi fázemi zpracování, zejména před sterilizací	Mezi jednotlivými fázemi zpracování důkladně opláchněte.
	Nadměrná koncentrace chloridů	Zkontrolujte kvalitu vody
	Nadměrná koncentrace minerálů (např. vápna) nebo organických látek	Zkontrolujte kvalitu vody; v případě potřeby použijte pouze demineralizovanou vodu.
	lonty těžkých kovů a/nebo silikáty, zvýšené hladiny železa, mědi, manganu ve vodě nebo sterilizační páře	Zkontrolujte kvalitu vody; v případě potřeby použijte pouze demineralizovanou vodu.
	Kontaminovaný, nadměrně používaný čisticí a dezinfekční roztok	Pravidelně obnovujte čisticí a dezinfekční roztok.
	Cizí rez, např. z páry obsahující rez, opracování spojů poškozenými nebo nerezavějícími nástroji	Zkontrolujte přívodní systémy, věnujte pozornost kompatibilitě materiálů a již existujícím poškozením během zpracování spojů a vyhněte se vzájemnému kontaktu.
	Kontaktní koroze	Zabraňte kontaktu s jinými výrobky



12 NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Používejte pouze originální náhradní díly a příslušenství.

ilustrace	Označení	Číslo položky
	Adaptér pro EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adaptér pro EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Tříštěrbinová membrána, nesterilní jednorázový předmět, balení po 10 kusech	790-402
	Těsnicí uzávěry, nesterilní jednorázové, balení po 10 kusech	790-413
	Kuřecí kuřata, ocelová, balení po 12 kusech (4x ve směru hodinových ručiček, 8x proti směru hodinových ručiček)	790-403
	Systém adaptérů optických vláken Storz	700-997
	Systém adaptérů optických vláken Wolf	700-998
	Nástrojový most	790-382*
	Koš na přepracování URS	707-654

13 OPRAVA A DOPRAVA

13.1 Opravy

Pro zajištění provozní bezpečnosti endoskopů:

- Opravy by měl provádět pouze kvalifikovaný personál autorizovaný společností Tekno-Medical.
- Pro opravy používejte pouze originální náhradní díly.
- Záruka a reklamace zanikají, pokud opravy provádějí servisní střediska neautorizovaná společností Tekno-Medical.
- Informace o opravách a zárukách jsou k dispozici u společnosti Tekno-Medical.



13.2 Zásilka

Vrácení použitých zdravotnických prostředků je povoleno pouze v případě, že jsou vyčištěny a sterilizovány, a musí být doprovázeno písemným dokladem. Pro vrácení vždy používejte originální přepravní obal. Obal musí zajistit optimální ochranu endoskopů během přepravy. Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým procesem repase. Pro vrácení prosím použijte náš formulář žádosti o **RMA** a certifikát o dekontaminaci.

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

14 ŽIVOT

Endoskopy jsou opakovaně použitelné nástroje. Jejich životnost závisí na četnosti používání a také na správné péči a manipulaci. Při použití dle určení lze endoskopy používat a recyklovat 100 cyklů bez údržby nebo poškození. Před každým použitím je nutné endoskop zkontrolovat, zda je čistý, funkční a nepoškozený.

Na konci životního cyklu endoskopu jej v případě potřeby řádně zlikvidujte.

15 LIKVIDACE


Neopravitelné nebo nerecyklovatelné výrobky by měly být zlikvidovány standardními postupy pro likvidaci nemocničního odpadu.

Při likvidaci odpadu je nutné dodržovat následující:


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

16 ZÁRUKA

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

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

17 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM

 V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášený výrobcí.

Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo běžnou pracovní dobu prosím zašlete e-mail na adresu

safety@tekno-medical.com.

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



18 SYMBOLY

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

	Nebezpečí!		Výrobce
	Lékařský prostředek		Datum výroby
	Nesterilní		Řiďte se pokyny k použití.
	Katalogové číslo		Chraňte před slunečním zářením
	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Jedinečná identifikace produktu		Poznámka týkající se autoklávovatelnosti
	Označení CE s číslem oznámeného subjektu: mdc – certifikace zdravotnických prostředků GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 SEZNAM ČLÁNKŮ

Vytištěno: 06.11.2025

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