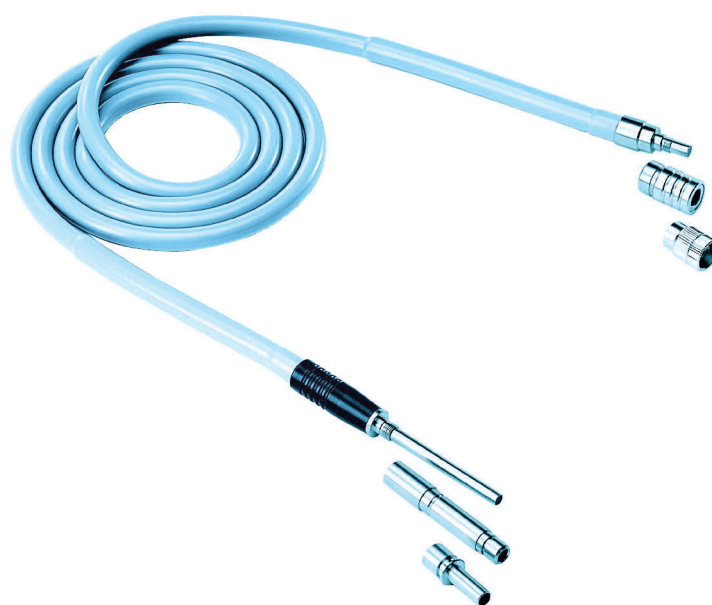


Návod na použitie

Svetlovody



TPA037-000-102
Version: G
2021 - Apr - 14

Obsah	Strana
0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....	6
0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	6
0.2 Cieľová skupina.....	6
0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	6
1 Všeobecné informácie k výrobku.....	7
1.1 Rozsah dodávky.....	7
1.2 Popis výrobku.....	7
1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	7
1.2.2 Prehľadné zobrazenie.....	8
1.3 Kompatibilita s endoskopmi.....	8
1.4 Účel použitia.....	9
1.4.1 Stanovenie účelu.....	9
1.4.2 Indikácie.....	9
1.4.3 Kontraindikácie.....	9
1.5 Označenie.....	10
1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení.....	10
1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente.....	10
1.6 Kontakt na technický servis.....	11
1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	11
2 Všeobecné bezpečnostné informácie.....	12
2.1 Zobrazenie upozornení.....	12
2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly.....	12
2.1.2 Upozornenia v texte.....	13
2.2 Bezpečnosť výrobkov.....	13
2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny.....	13
2.2.2 Kvalifikácia personálu.....	14
2.2.3 Spätne zásielky.....	14
3 Používanie.....	15
3.1 Bezpečnostné pokyny.....	15
3.2 Kvalifikácia personálu.....	16
3.3 Technické preskúšanie pred použitím.....	17
3.3.1 Vizualna kontrola.....	17
3.4 Pripojenie.....	18
3.5 Ukončenie používania a predbežné čistenie.....	18

4 Dekontaminácia.....	19
4.1 Bezpečnostné pokyny.....	19
4.2 Kvalifikácia personálu.....	20
4.3 Validované postupy.....	21
4.4 Pokyny k priebehu a realizácii.....	21
4.5 Čistiace a dezinfekčné prostriedky.....	22
4.6 Manuálne čistenie a dezinfekcia.....	22
4.6.1 Prehľad.....	22
4.6.2 Realizácia.....	23
4.7 Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia.....	24
4.7.1 Prehľad.....	24
4.7.2 Realizácia.....	25
4.8 Sterilizácie.....	26
4.8.1 Sterilizácia parou.....	26
4.8.2 STERRAD® sterilizačný proces (100S, NX, 100NX).....	27
5 Údaje o výrobku.....	28
5.1 Technické údaje.....	28
5.2 Podmienky prostredia.....	28
5.3 Náhradné diely a príslušenstvo.....	29
6 Likvidácia.....	30

0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel

Tento návod na použitie je platný pre nasledujúce výrobky:

- Svetlovody s číslami výrobkov
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Vysokoteplotné svetlovody s číslami výrobkov
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Blízky infračervený svetlovod s číslom výrobku
 - 05-0094I-nir

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a obsahuje všetky informácie, ktoré potrebujú používatelia a prevádzkovatelia na bezpečné a správne používanie.

Tento návod na použitie nepopisuje používanie endoskopických metód alebo techník počas medicínskeho zákroku.

0.2 Cieľová skupina

Tento návod na použitie sa zameriava na lekárov, pomocný zdravotnícky personál a pracovníkov zásobovania sterilným materiálom, ktorí sú poverení používaním, manipuláciou a dekontamináciou výrobku.

0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova

Tento návod na použitie uschovajte na určenom mieste a uistite sa, že je kedykoľvek prístupný pre cieľovú skupinu.

V prípade predaja alebo zmeny miesta výrobku odovzdajte tento dokument nasledujúcemu vlastníkovi.

1 Všeobecné informácie k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku zahŕňa:

- 1 svetlovody
- 1 adaptér svetlovodu zo strany svetelného zdroja*
- 1 adaptér svetlovodu zo strany endoskopu*
- Návod na použitie

* Adaptéry svetlovodov sa musia objednať osobitne podľa želania zákazníka a sú zahrnuté v cene. Pri blízkom infračervenom svetloveode je fixne pripojený adaptér na strane svetelného zdroja, ktorý je už súčasťou dodávky.

Skontrolujte obsah
dodávky!

Skontrolujte úplnosť a neporušenosť dodávky po prijatí na základe dodacieho listu.

Dodávka opustila našu firmu v bezchybnom stave. Ak by sa napriek tomu vyskytol dôvod na reklamáciu, obráťte sa na technický servis našej firmy.

1.2 Popis výrobku

1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti

Svetlovody z našej firmy disponujú, v závislosti od vyhotovenia, aktívnym priemerom 3,5 alebo 4,8 mm a sú dostupné v dĺžkach 180, 230 a 300 cm.

Odolné a
sterilizovateľné
v autokláve

Všetky svetlovody sa dajú sterilizovať parou. Vďaka odolnému silikónovému obalu s vystužením a vo vnútri uloženej ochrane proti ohybu sú odolné a zaťažiteľné v ťahu, a predsa veľmi flexibilné a ľahké.

Vysokoteplotné
svetlovody

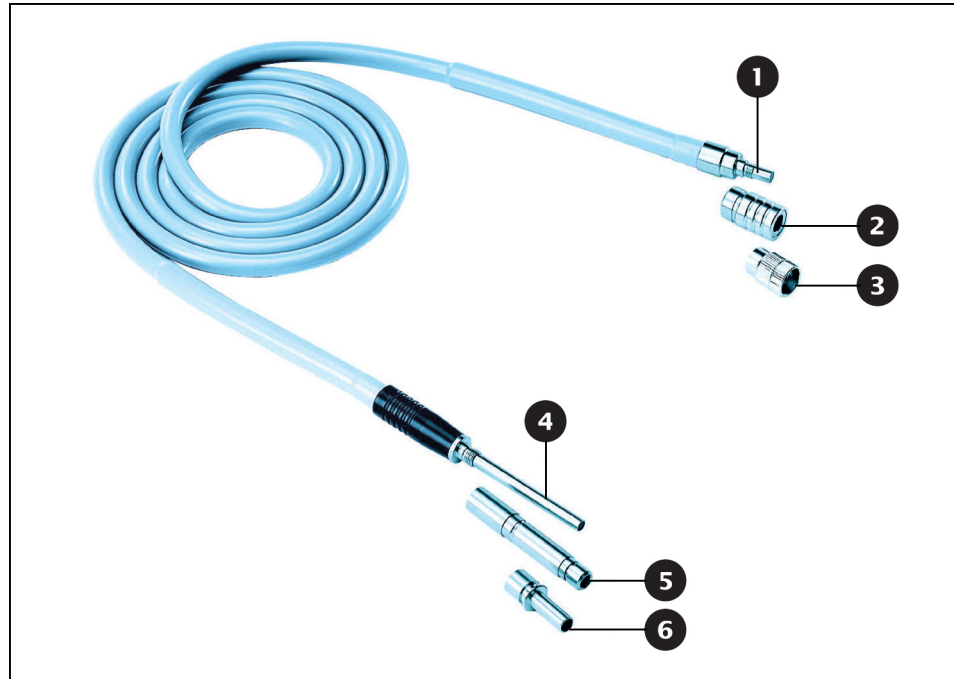
Vysokoteplotné svetlovody sa vyznačujú vyššou tepelnou odolnosťou z dôvodu zatavených vlákien svetlovodu na vstupe svetla. Sú obzvlášť vhodné na použitie so svetelnými zdrojmi, ktoré vytvárajú vysoké teploty, napr. xenónové svetelné zdroje.

Použitie rôznych adaptérov umožňuje používanie svetlovodov so svetelnými zdrojmi a endoskopmi všetkých bežných výrobcov.

Pri kombinácii svetlovodu a endoskopu by sa mali zhodovať prierezy vláknovej optiky oboch komponentov. Rôzne prierezy môžu viesť k neželanému zahriatiu na miestach spojenia.

Poznámka: Štandardné svetlovody sa môžu v spojení s xenónovými svetelnými zdrojmi príliš zohriať a pri opakovanom alebo trvalom používaní poškodiť. Poškodenie vedie k poklesu transmisie a tým k zvyšujúcemu sa zohrievaniu na miestach spojenia svetlovodu. Preto používajte v kombinácii s xenónovými svetelnými zdrojmi iba vysokoteplotné svetlovody.

1.2.2 Prehľadné zobrazenie



Obrázok 1-1: Svetlovod s adaptérmí.

- ❶ Prípojka pre endoskop
- ❷ Adaptér ACMI
- ❸ Adaptér Storz
- ❹ Prípojka na svetelný zdroj (s číslom výrobu)
- ❺ Adaptér pre svetelné zdroje Wolf
- ❻ Adaptér pre svetelné zdroje Storz

Poznámka: Číslo výrobu je pri zaskrutkovanom adaptéri zakryté.

1.3 Kompatibilita s endoskopmi

Aby sa zabránilo nadmernému vzniku tepla na miestach spojenia, musia sa zvoliť také svetlovody a endoskopy, ktoré sa k sebe navzájom hodia.

Aktívny priemer svetlovodu musí byť **rovnaký alebo menší** ako aktívny priemer vláknovej optiky endoskopu.

Pri používaní svetlovodov s menšími aktívnymi priermi by sa mal rozdiel čo najviac minimalizovať.

Pre endoskop s vlákňovou optikou s aktívnym priemerom menším ako 4 mm použite svetlovod s aktívnym priemerom 3,5 mm.

1.4 Účel použitia

1.4.1 Stanovenie účelu

Svetlovody slúžia na príjem svetla zo svetelného zdroja a na prenos svetla a vstup svetla do endoskopu alebo inej optickej zdravotníckej pomôcky.



Výrobok spĺňa podmienky CF podľa IEC 60601-1 na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom a je schválený pre kombináciu s aplikovanými dielmi, ktoré sú určené na priame použitie na srdci.

1.4.2 Indikácie

Indikácia pre endoskopický zákrok závisí od ochorenia pacienta a od individuálneho zhodnotenia pomeru medzi rizikom a prínosom ošetrojúcim lekárom.

1.4.3 Kontraindikácie

Kontraindikácie môžu vyplývať z celkového zdravotného stavu alebo špecifického klinického obrazu choroby pacienta.

Rozhodnutie vykonať endoskopický zákrok prináleží ošetrojúcemu lekárovi a musí sa uskutočniť na základe individuálneho zhodnotenia pomeru medzi rizikom a prínosom.

1.5 Označenie

1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení

Ďalej sú vysvetlené piktogramy, ktoré nájdete na výrobku alebo balení.



Výrobok je vhodný na sterilizáciu v autokláve



Označenie CE



Číslo výrobku



Sériové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Dátum výroby



Pozor (IEC 60601-1 3. vydanie) /

Pozor, dodržiavajte sprievodnú dokumentáciu (IEC 60601-1 2. vydanie)



Nesterilné, pred každým použitím sterilizujte



Nie je vhodné na použitie v priestore magnetickej rezonancie



Aplikačný diel typu CF podľa IEC 60601-1



Prípustná teplota pri skladovaní a preprave



Prípustná relatívna vlhkosť vzduchu počas skladovania a prepravy



Prípustný tlak vzduchu počas skladovania a prepravy



Upozornenie: Predaj alebo predpis tohto výrobku lekárom podlieha obmedzeniam federálneho zákona USA

1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente

Ďalej sú vysvetlené piktogramy, ktoré nájdete v tomto dokumente.



Všeobecná výstražná značka



Pozor, nebezpečenstvo biologického ohrozenia, nebezpečenstvo infekcie



Pozor, nebezpečne horúci povrch

1.6 Kontakt na technický servis

V prípade otázok k našim výrobkom, k inštalácii alebo k používaniu a v servisnom prípade sa obráťte na jednu z našich pobočiek.

Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto dokumentu.

1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch

Všetky závažné prípady, ktoré vzniknú v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

2 Všeobecné bezpečnostné informácie

2.1 Zobrazenie upozornení

2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly

Ďalej popísané upozornenia nájdete sústredené na začiatku kapitol, ktorých pracovné pokyny môžu predstavovať príslušné riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a majte ich na pamäti počas vykonávania uvedených činností.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



VAROVANIE

Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



UPOZORNENIE

Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na možné vecné škody:

OZNÁMENIE

Druh a zdroj nebezpečenstva vecnej škody

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

2.1.2 Upozornenia v texte

Ďalej popísané upozornenia nájdete v pracovných pokynoch bezprostredne pred pracovnými krokmi, ktorých realizácia môže predstavovať riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a dodržiavajte opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



VAROVANIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



UPOZORNENIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na možnú vecnú škodu:

OZNÁMENIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

2.2 Bezpečnosť výrobkov

2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny

Naše výrobky sú vyvinuté a vyrobené podľa najvyšších kvalitatívnych požiadaviek.

Nebezpečenstvá -
napriek najvyššej
kvalite

Aj keď daný výrobok zodpovedá súčasnému stavu techniky, môžu počas uvedenia do prevádzky, používania, alebo v súvislosti s dekontamináciou a údržbou vzniknúť nebezpečenstvá.

Prečítajte si preto pozorne tento návod na použitie. Dodržiavajte a riadte sa upozorneniami v tomto dokumente.

Výrobok prevádzkujte iba v bezchybnom stave podľa stanoveného účelu a dodržiavajúc návod na použitie. Pred každým použitím sa uistite o neporušenosti a funkčnosti výrobku a používaného príslušenstva.

Pôvodné balenie si uschovajte a použite ho v servisnom prípade na spätnú zásielku.

Dodržiavajte návody na použitie všetkých prístrojov a nástrojov, ktoré sa využívajú v spojení s použitím výrobku.



VAROVANIE! Nesterilné odoslanie. Nebezpečenstvo infekcie. Pred prvým použitím výrobok a príslušenstvo dekontaminujte.



VAROVANIE! Spätne zaslanie kontaminovaných výrobkov. Nebezpečenstvo infekcie. Výrobok a príslušenstvo pred zaslaním dekontaminujte. Vonkajšie balenie je označené spôsobom dekontaminácie.



VAROVANIE! Nebezpečenstvo pri svojvoľných zmenách na výrobku. Osoby sa môžu ťažko zraniť. Nevykonávajte žiadne svojvoľné zmeny.



VAROVANIE! Výpadok komponentov počas zákroku. Ohrozenie pacienta. Majte prichystanú náhradu pripravenú na použitie.



VAROVANIE! Svetelný zdroj s vysokým výkonom žiarenia. Nebezpečenstvo poškodenia očí. Nepozerajte priamo do voľného konca svetlovodu alebo do výstupu svetla endoskopu.



VAROVANIE! Magnetická rezonancia (MRI). Pôsobenie magnetickej sily, elektromagnetická interakcia, zohriatie kovových častí. Výrobok nepoužívajte v blízkosti MR tomografu.



VAROVANIE! Neodborná manipulácia a údržba, ako aj používanie na iný účel môžu viesť k rizikám pre pacienta a používateľa alebo k predčasnému opotrebovaniu výrobku.



UPOZORNENIE! Ohrozenie osôb, škody na prístroji. Nekladte na vedenia žiadne predmety. Všetky vedenia položte tak, aby sa na nich nemohol nikto potknúť.

2.2.2 Kvalifikácia personálu

Rešpektujte kvalifikačné požiadavky

Pre používanie a dekontamináciu sú vždy potrebné špecifické kvalifikácie. Rešpektujte kvalifikačné požiadavky na personál v príslušných kapitolách tohoto dokumentu.

2.2.3 Spätné zásielky

Ak by raz bolo potrebné vrátenie výrobku, obráťte sa na náš technický servis.



VAROVANIE

Kontaminovaný výrobok

Nebezpečenstvo infekcie

> Výrobok zabalte pred zaslaním podľa predpisov (kapitola 4)

Zasielajte iba riadne zabalené výrobky.

Na zásielku použite originálne balenie, ak je to možné.

Označte vonkajší obal so zreteľom na stav dekontaminácie.

Vyhradzujeme si právo na odmietnutie prijatia neoznačeného tovaru a jeho vrátenie.

3 Používanie

3.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Striedavé účinky so súčasne používanými prístrojmi

Ohrozenie pacienta a používateľa, poruchy obrazu, poškodenie výrobku

- > Zaisťte, aby všetky použité prístroje spĺňali minimálne požadované podmienky BF podľa normy IEC 60601-1
- > Dodržiavajte označenie a návod na použitie používaných prístrojov



VAROVANIE

Používanie nesterilných častí

Nebezpečenstvo infekcie pre pacienta

- > Používajte výlučne riadne dekontaminované endoskopy a endoskopické príslušenstvo
- > Nesterilne dodané príslušenstvo pred použitím dekontaminujte
- > Pred použitím vykonajte vizuálnu kontrolu
- > Svetlovody upevnite v operačnom poli a zabezpečte proti zošmyknutiu, zabezpečte odľahčenie ťahu



VAROVANIE

Rekontaminácia spôsobená nesprávnou manipuláciou

Nebezpečenstvo infekcie pre pacienta

- > Dodržiavajte hygienické predpisy



UPOZORNENIE

Vysoké teploty v spojení so svetelnými zdrojmi

Nezvrátne poškodenie tkaniva alebo nežiadúce zrážanie, poranenie používateľa, vecná škoda

- > K endoskopu používajte vhodné svetlovody
- > Zabráňte dlhotrvajúcemu používaniu intenzívneho svetla
- > Zvoľte čo najnižšiu intenzitu na osvetlenie cieľovej oblasti
- > Nedotýkajte sa svetelného zdroja v blízkosti žiarovky
- > Nedotýkajte sa prípojky svetlovodu
- > Nedotýkajte sa distálnym koncom svetlovodu tkaniva pacienta, horľavých materiálov alebo materiálov citlivých na teplo
- > Svetlovod nenechávajte bez dozoru, pokiaľ prenáša svetlo zo svetelného zdroja

OZNÁMENIE

Nesprávna manipulácia

Možné poškodenie výrobku

- > Neudierajte ani neohýbajte, odkladajte opatrne
- > Zabráňte poškrabaniu a poškodeniu povrchu
- > Dodržiavajte polomer ohybu

3.2 Kvalifikácia personálu

Výrobok smú obsluhovať iba lekári a pomocný lekársky personál, ktorí boli poučení o používaní výrobku a ktorí spĺňajú platné ustanovenia na mieste použitia pre aplikovanú endoskopickú metódu vzhľadom na vzdelanie alebo ďalšie vzdelávanie, odborné znalosti a praktické skúsenosti.

3.3 Technické preskúšanie pred použitím

3.3.1 Vizuálna kontrola

Vykonanie vizuálnej kontroly

Pred každým použitím vykonajte vizuálnu kontrolu.

Postupujte nasledovne:

Vonkajšie poškodenia?

1. Uistite sa, že výrobok a všetky komponenty, ktoré sa použijú, nevykazujú vonkajšie poškodenia.

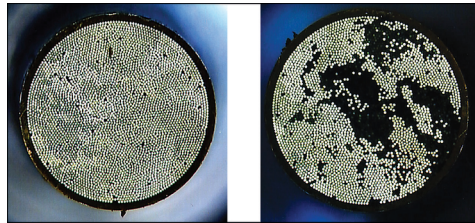
Výrobok nepoužívajte, ak vykazuje ostré rohy alebo hrany, vyklenutia alebo drsný povrch, alebo ak je poškodená silikónová hadica.

Sú sklené vlákna neporušené?

2. Uistite sa, že sklené vlákna výrobku sú neporušené.

Jeden koniec podržte v smere jasného svetidla (nezapojte do svetelného zdroja) a druhý koniec v smere očí. Zľahka pohýbte svetlovodom sem a tam a pozorujte svietivosť vlákien.

Výrobok nepoužívajte, ak viac ako 15 % vlákien zostane tmavých.



Obrázok 3-1: Porovnanie nepoškodených a poškodených optických vlákien.

Sú povrchy čisté a hladké?

3. Uistite sa, že sú sklené povrchy a koncové plochy vláknovej optiky výrobku čisté a hladké.

Výrobok nepoužívajte, ak sú povrchy znečistené alebo poškrábané. Výrobok vyradte.

- Kontrola je ukončená.

3.4 Pripojenie

Pripojenie svetlovodu

Pri kombinácii svetlovodu a endoskopu dávajte pozor na zhodné prierezy vláknovej optiky.

Postupujte nasledovne:

1. Naskrutkujte vhodný adaptér pre použitý svetelný zdroj na proximálny koniec svetlovodu.
 2. Pripojte svetlovod ku svetelnému zdroju a uistite sa, že je svetlovod pevne spojený.
 3. Naskrutkujte vhodný adaptér pre použitý endoskop na distálny koniec svetlovodu.
 4. Pripojte svetlovod ku endoskopu a uistite sa, že je svetlovod pevne spojený.
- Svetlovod je pripojený.

3.5 Ukončenie používania a predbežné čistenie

Ukončenie použitia a predbežné čistenie

*Vykonajte predbežné čistenie **bezprostredne po použití**.*

Postupujte nasledovne:

1. Odmontujte použité adaptéry príp. z oboch strán.
 2. Čo naj dôkladnejšie odstráňte viditeľné zvyšky z operácie s vlhkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
 3. Vysušte výrobok mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
 4. Vložte výrobok do úložného kontajnera pre uloženie v suchom stave a uzavrite ho.
 5. Postarajte sa o dekontamináciu a uistite sa, že sa výrobok dekontaminuje do 6 hodín.
- Použitie a predbežné čistenie sú ukončené.

4 Dekontaminácia

4.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Podозrenie na kontakt výrobku s pôvodcami Creutzfeld-Jakobovej choroby - dekontaminácia kontaminovaného výrobku nie je možná

Riziko krížovej kontaminácie počas používania a dekontaminácie

- > Výrobky s podozrením na kontamináciu nedekontaminujte.
- > Výrobky s podozrením na kontamináciu zlikvidujte



UPOZORNENIE

Nesprávne čistenie a dezinfekcia

Ohrozenie pacientov nedostatočným čistením a dezinfekciou, poškodenie výrobku

- > Používajte čistiaci a dezinfekčný prístroj (ČDP), ktorý spĺňa požiadavky ISO 15883-1
- > Prístroj naplňte tak, aby sa všetky oplachované časti úplne prepláchli a očistili (žiadne „hluché miesta“)
- > ČDP primerane udržiavajte
- > Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú pre výrobok schválené
- > Výrobky predbežne vyčistite bezprostredne po použití a dekontaminujte do 6 hodín
- > Pri predbežnom čistení nepoužívajte žiadne fixujúce teploty nad 45 °C
- > Pri predbežnom čistení nepoužívajte žiadne fixačné čistiace a dezinfekčné prostriedky (základ účinnej látky: aldehyd, alkohol)

OZNÁMENIE

Kontakt s roztokmi obsahujúcimi chlór

Korózia a zničenie výrobku

- > Zabráňte kontaktu s roztokmi obsahujúcimi chlór, ako napr. vo zvyškoch z operácie, tinktúrach, liekoch, roztokoch kuchynskej soli a čistiacich/dezinfekčných prostriedkoch.
- > Výrobky po kontakte s roztokmi obsahujúcimi chlór dostatočne opláchnite deionizovanou vodou a kompletne vysušte.

OZNÁMENIE

Používanie ultrazvuku

Poškodenie výrobku

- > Výrobok nevystavujte ultrazvukovému kúpeľu

OZNÁMENIE

Nevhodné čistiace prostriedky a procesné chemikálie

Korózne škody, predčasné starnutie a optické zmeny materiálu

- > Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú pre výrobok schválené
- > Používajte iba procesné chemikálie, ktoré boli odporúčané výrobcom chemikálie vzhľadom na kompatibilitu materiálu
- > Dodržiavajte všetky požiadavky na používanie od výrobcu chemikálie týkajúce sa teploty, koncentrácie a doby pôsobenia
- > Nepoužívajte žiadne procesné chemikálie, ktoré môžu u plastov zapríčiniť trhliny spôsobené pnutím alebo viesť ku krehnutiu.

4.2 Kvalifikácia personálu

Kvalifikačné požiadavky na personál, ktorý je poverený dekontamináciou zdravotníckych pomôcok, sú v mnohých krajinách zákonne stanovené.

V každom prípade smie dekontamináciu zdravotníckych pomôcok vykonávať iba odborný personál, ktorý má potrebné odborné znalosti.

Odborné znalosti sa dajú získať absolvovaním ďalšieho odborného vzdelávania alebo na základe vzdelania a praktickej činnosti, v prípade potreby doplnené vhodnými vzdelávacími opatreniami.

4.3 Validované postupy

Postupy uvedené v tomto dokumente týkajúce sa

- manuálneho čistenia a dezinfekcie
- strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie
- sterilizácia

boli validované vzhľadom na ich účinnosť.

Zodpovednosť
prevádzkovateľa

Je na zodpovednosti prevádzkovateľa zaviesť, zdokumentovať, použiť a udržiavať validovaný proces dekontaminácie.

Zabezpečte, aby boli prístroje použité na dekontamináciu primerane udržiavané.

4.4 Pokyny k priebehu a realizácii

Predbežné čistenie

Príprava výrobku na dekontamináciu sa začína bezprostredne po použití predbežným čistením.

Prečítajte si v časti odsek 3.5, ako realizovať predbežné čistenie.

Pracovné kroky

Postup na dekontamináciu výrobkov opísaný v tomto dokumente pozostáva z

- predbežného čistenia bezprostredne po použití
- Čistenie a dezinfekcia (manuálne alebo strojové) a
- sterilizácie

Strojové čistenie a
sterilizácia parou

Najlepší a najbezpečnejší výsledok dekontaminácie dosiahnete strojovým čistením a dezinfekciou s následnou parnou sterilizáciou vo frakcionovanom vákuovom procese.

Zákony a normy

Dodržiavajte platné vnútroštátne zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice týkajúce sa dekontaminácie a hygienické predpisy týkajúce sa dekontaminácie platné vo vašom zariadení.

Dekontaminácia pred
každým použitím

Úplne nové výrobky a výrobky vrátené z opráv musia prejsť celým dekontaminačným procesom skôr, ako sa môžu použiť.

Striedavé používanie rôznych dekontaminačných postupov môže viesť k predčasnemu starnutiu výrobku.

www.a-k-i.org

Ďalšie detailné pokyny k hygienicky bezpečnej, materiál šetriacej a hodnotu zachovávajúcej opätovnej dekontaminácii nájdete na internetovej stránke www.a-k-i.org.

4.5 Čistiace a dezinfekčné prostriedky

Manuálne čistenie sa môže vykonať s:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Manuálna dezinfekcia sa môže vykonať s:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Strojové čistenie sa môže vykonať použitím prostriedkov:

- neodický® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Pokiaľ je to možné, používajte iba tieto čistiace a dezinfekčné prostriedky.

Schválenia kompatibility materiálov existujú dodatočne pre

- neodický® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
na strojové čistenie

Dodržiavajte údaje výrobcu!

Pre použitím si pozorne prečítajte informácie pre používateľa od výrobcu a dodržiavajte údaje o koncentrácii, teplote, životnosti, množstve vody a dobe pôsobenia.

4.6 Manuálne čistenie a dezinfekcia

4.6.1 Prehľad

Prehľad manuálneho čistenia a dezinfekcie

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Konc. (%)	Kvalita vody	Čistiaci roztok
I	Čistenie	35 – 45/95 – 113	5	0,8	Pitná voda	Enzymatický čistiaci roztok, napr. Cidezyme®/Enzol®
II	Opláchnutie	Izbová teplota (studená)	2 x 1	---	Pitná voda	---
III	Dezinfekcia	20 – 25/68 – 77	12	---	---	Dezinfekčný roztok (neriedený)
IV	Záverečné opláchnutie	Izbová teplota (studená)	3 x 1	---	Deionizovaná voda*	---
V	Sušenie	Izbová teplota	---	---	---	---

Tabuľka 4-1: Prehľad manuálneho čistenia a dezinfekcie.

*Deionizovaná voda = demineralizovaná voda (demineralizovaná, s nízkym obsahom baktérii, max. 10 baktérií/ml a s nízkym obsahom endotoxínov, max. 0,25 endotoxických jednotiek/ml).

4.6.2 Realizácia

Realizácia fázy I: Čistenie

Postupujte nasledovne:

OZNÁMENIE! Nešetrným zaobchádzaním môže dôjsť k poškodeniu. S produktom zaobchádzajte opatrne. Zabráňte nárazom a ohnutiu. Odkladajte opatrne.

OZNÁMENIE! Povrchy náchylné na poškrabanie. Nebezpečenstvo korózie. Nepoužívajte žiadne kovové kefky, kovové predmety ani prostriedky na mechanické čistenie. Znečistenia na optickej ploche odstráňte iba tampónom napusteným neutrálnym čističom.

OZNÁMENIE! Použitie nadmerných dávok neutralizátorov a základných čističov. Možné poškodenie výrobku a vyblednutie laserového označenia.

1. Ponorte kompletne rozložený výrobok úplne do enzymatického čistiaceho roztoku.

Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy počas celej doby čistenia zvlhčené s čistiacim roztokom.

2. Čistite výrobok, ktorý leží v roztoku, mäkkou handričkou bez chlпов alebo vhodnou kefkou minimálne jednu minútu alebo tak dlho, kým sa nebudú dať identifikovať na povrchu žiadne zvyšky. Nepoužívajte kovové čistiace kefy alebo prostriedky na mechanické čistenie, ktoré by mohli poškodiť výrobok a/alebo spôsobiť jeho koróziu.

Realizácia fázy II: Priebežné oplachovanie

Postupujte nasledovne:

1. Kompletne opláchnite všetky prístupné povrchy v dvoch opláchnutiach minimálne vždy jednu minútu.

Na každé umytie používajte čerstvú vodu.

2. Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Realizácia fázy III: Dezinfekcia

Postupujte nasledovne:

1. Ponorte výrobok úplne do dezinfekčného roztoku.

Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy zvlhčené dezinfekčným roztokom.

2. Odstráňte z povrchov dielov všetky príľnavé vzduchové bublinky.

Realizácia fázy IV: Záverečné oplachovanie

Postupujte nasledovne:

1. Kompletne oplachujte výrobok v troch opláchnutiach vždy po minimálne jednu minútu. Na každé umytie používajte čerstvú vodu.
2. Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Realizácia fázy V: Sušenie*Postupujte nasledovne:*

- Vysušte výrobok mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
Vyčistite oblasti, ktoré sa nedajú dosiahnuť handričkou, tlakovým vzduchom, max. 0,5 bar.
 - Vizuálna kontrola 2. Vykonajte po vysušení vizuálnu kontrolu pri jasnom okolitom svetle (pozrite odsek 3.3.1) a uistite sa, že je výrobok nepoškodený a bez viditeľných zvyškov.
Použite zväčšovacie sklo. V prípade potreby zopakujte čistiaci proces.
Poškodené výrobky okamžite vyradíte.
- Manuálne čistenie a dezinfekcia sú ukončené.

4.7 Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia**4.7.1 Prehľad**

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Konc. (%)	Kvalita vody	Čistiaci roz- tok / poznámka
I	Predbežné opláchnutie	< 25/77	2	---	Pitná voda	---
II	Čistenie	55/131	10	0,5	Pitná voda	Alkalický čistič, na- pr. neodický® MediC- lean forte pH > 10
III	Oplachovanie I	> 10/50	1	---	Pitná voda	---
IV	Oplachovanie II	> 10/50	1	---	Deionizo- vaná voda*	---
V	Termodezinfekcia	90/194	5	---	Deionizo- vaná voda*	hodnota A ₀ > 3000
VI	Sušenie	---	---	---	---	---

Tabuľka 4-2: Prehľad strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie.

*Deionizovaná voda = demineralizovaná voda (demineralizovaná, s nízkym obsahom baktérii, max. 10 baktérií/ml a s nízkym obsahom endotoxínov, max. 0,25 endotoxických jednotiek/ml).

Poznámka: Farebne eloxované súčiastky alebo plastové komponenty (napr. sériové krúžky, okulárový lievik) môžu počas strojovej dekontaminácie vyblednúť.

4.7.2 Realizácia**Realizácia strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie**

Tepelne dezinfikujte len tie výrobky, ktoré sú označené ako autoklávovateľné.

Používajte čistiaci/dezinfekčný prístroj, ktorého účinnosť je validovaná a ktorý spĺňa požiadavky normy ISO 15883-1, resp. práve platné znenie pre príslušnú krajinu.

Na strojové čistenie sa odporúča predchádzajúce uloženie v suchom stave.

V prípade uloženia ponorením do kvapaliny použite nepenivé čistiace prostriedky a výrobky pred strojovým čistením dôkladne opláchnite.

Pre tepelnú dezinfekciu použite deionizovanú vodu.

Postupujte nasledovne:

1. Všetky diely umiestnite do dekontaminačného koša.
2. Čistiaci/dezinfekčný prístroj naplňajte podľa validovaných vzorov ukladania. Rešpektujte údaje výrobcu a návod na použitie prístroja.
Pri ukladaní dávajte pozor na to, aby nevznikli žiadne neopláchnuté miesta.
3. Začnite čistiaci/dezinfekčný cyklus podľa údajov výrobcu a návodu na použitie prístroja.



UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo oparenia pri vyberaní oplachovaných častí. Noste rukavice.

4. Vyberte dekontaminačný kôš so svetlovodmi z čistiaceho/dezinfekčného prístroja.

Vizuálna kontrola

5. Po vysušení vykonajte vizuálnu kontrolu pri jasnom okolitom svetle a uistite sa, že výrobky sú suché, nepoškodené a bez viditeľných zvyškov.

Použite zväčšovacie sklo. V prípade potreby zopakujte čistiaci proces.

Poškodené výrobky okamžite vyradte.

- Strojové čistenie je ukončené.

4.8 Sterilizácie

4.8.1 Sterilizácia parou



Pokyny na sterilizáciu parou

Parou sterilizujte len tie výrobky, ktoré sú označené ako sterilizovateľné v autokláve.

Používajte demineralizovanú napájaciu vodu, ktorá spĺňa požiadavky EN 285.

OZNÁMENIE! Nesplnenie požiadaviek výrobcu na postup sterilizácie parou a kvalitu pary môže viesť k následným škodám ako vymytie lepidla alebo nánosy na koncových plochách, ktoré skracujú životnosť svetlovodu.

Postupujte nasledovne:

1. Uistite sa, že sú manuálne alebo strojové čistenie a dezinfekcia ukončené.
2. Všetky diely umiestnite do dekontaminačného koša.
3. Zabaľte kôš do dvoch samostatných vrstiev povolenej sterilnej textílie.



UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo oparenia pri vkladaní do sterilizačného prístroja. Noste vhodné rukavice.

4. Sterilizačný prístroj naplňajte podľa validovaných vzorov ukladania. Rešpektujte údaje výrobcu a návod na použitie prístroja.

Dodržiavajte údaje výrobcu!

5. Začnite sterilizačný cyklus podľa údajov výrobcu a návodu na použitie sterilizačného prístroja.

Na sterilizáciu používajte nasledujúce validované parametre:

Teplota	134 °C (273,2 °F)
Doba zotrvania	5 minút (efektívna doba sterilizácie)

Poznámka: Je na zodpovednosti prevádzkovateľa zabezpečiť, aby použitý sterilizátor dodržiaval hore uvedené parametre.



UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo oparenia pri vyberaní sterilizovaného materiálu. Noste vhodné rukavice.

OZNÁMENIE! Rozohriate výrobky citlivé na náraz. Zabráňte nárazom a otrasom.

OZNÁMENIE! Poškodenie spôsobené náhlymi zmenami teploty. Výrobky nechajte ochladnúť na izbovú teplotu bez dodatočných chladiacich opatrení.

6. Vyberte sterilizovaný materiál zo sterilizačného prístroja.

Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.

- Sterilizácia je ukončená.

4.8.2 STERRAD® sterilizačný proces (100S, NX, 100NX)

Systém STERRAD® firmy Advanced Sterilization Products (ASP) používa nízko-teplotnú plazmovú technológiu s plynným peroxidom vodíka na finálnu sterilizáciu vyčistených, opláchnutých a vysušených zdravotníckych výrobkov na viacnásobné použitie.

Dodržiavajte návod na použitie Vášho prístroja STERRAD® a STERRAD® Sterility Guide (SSG) firmy ASP na www.sterradsterilityguide.com alebo kontaktujte zákaznícky servis firmy ASP.

Sterilizácia

OZNÁMENIE! Použitie sterilizácie STERRAD® môže mať za následok nepatrné zmeny na výrobkoch, ktoré však funkciu nemusia nutne ovplyvniť.

OZNÁMENIE! Všetky výrobky sa musia dôkladne usušiť pred uložením do sterilizátora STERRAD®. Vlhkosť môže viesť k prerušeniu sterilizačného procesu.

Postupujte nasledovne:

1. Všetky diely umiestnite do dekontaminačného koša. Vložte po jednom pásiku indikátora STERRAD® do každého koša.

Zabaľte kôš do dvoch samostatných vrstiev povolenej sterilnej textílie.

2. Postavte zabalený kôš do sterilizátora.

Umiestnite kôš tak, aby bolo zaručené pôsobenie plazmy zo všetkých strán. Zabezpečte, aby sa žiadne diely nedotýkali steny sterilizátora.

Dodržiavajte údaje výrobcu!

3. Začnite sterilizačný cyklus podľa údajov výrobcu a návodu na použitie sterilizačného prístroja.

STERRAD® sterilizácia bola validovaná pre nasledujúce cykly:

- STERRAD® 100S krátky cyklus
- STERRAD® NX štandardný cyklus
- STERRAD® 100NX štandardný cyklus

4. Vyberte sterilizovaný materiál zo sterilizačného prístroja.

Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.

- Sterilizácia je ukončená.

5 Údaje o výrobku

5.1 Technické údaje

Dĺžka	180 cm / 230 cm / 300 cm
Aktívny priemer	3,5 mm / 4,8 mm
Najmenší polomer ohybu	5 cm
Klasifikácia podľa aplikovateľných smerníc EÚ	Zdravotnícka pomôcka triedy I
Aplikačný diel podľa IEC 60601-1	CF

5.2 Podmienky prostredia

Prepravné a skladovacie podmienky

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

Dekontaminované výrobky skladujte chránené pred rekontamináciou na suchom, dobre vetranom, bezprašnom, rovnomerne temperovanom mieste chránenom pred svetlom.

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

Pri skladovaní dbajte na to, aby výrobok nemohol byť poškodený inými nástrojmi. Najlepšie je preto skladovať výrobok jednotlivo alebo použiť nádoby, v ktorých môže byť upevnený.

Prevádzkové podmienky

Teplota	+5 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



UPOZORNENIE










Nedodržiavanie okolitých podmienok

Nezvrátne poškodenie tkaniva alebo nežiadúce zrážanie, poranenie používateľa, vecná škoda

- > Rešpektujte prevádzkové podmienky a tiež prepravné a skladovacie podmienky

5.3 Náhradné diely a príslušenstvo

Používajte iba originálne náhradné diely a príslušenstvo.

Obrázok	Názov	Číslo výrobku
Adaptér svetlovodov (na pripojenie k svetlovodu, z boku svetelný zdroj) pre:		
	Systém Storz	05.0100z
	Systém Wolf	05.0102b
	Systém ACMI (Circon)	05.0106c
	Systém Olympus	05.0101o
Adaptér svetlovodov (na pripojenie k svetlovodu, zo strany endoskopu) pre:		
	Endoskopy Storz	05.0108z
	Endoskopy Wolf	05.0110b
	Endoskopy ACMI	05.0112c
Adaptér svetlovodov (na pripojenie k endoskopu) pre:		
	Svetlovod Storz	05.0114z
	Svetlovod Wolf	05.0116b

Tabuľka 5-1: Náhradné diely a príslušenstvo.

6 Likvidácia



VAROVANIE

Kontaminovaný výrobok

Nebezpečenstvo infekcie

> Pred likvidáciou upravte výrobok (*kapitola 4*)

V súvislosti s likvidáciou a recykláciou výrobku a jeho komponentov rešpektujte vnútroštátne platné predpisy.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

