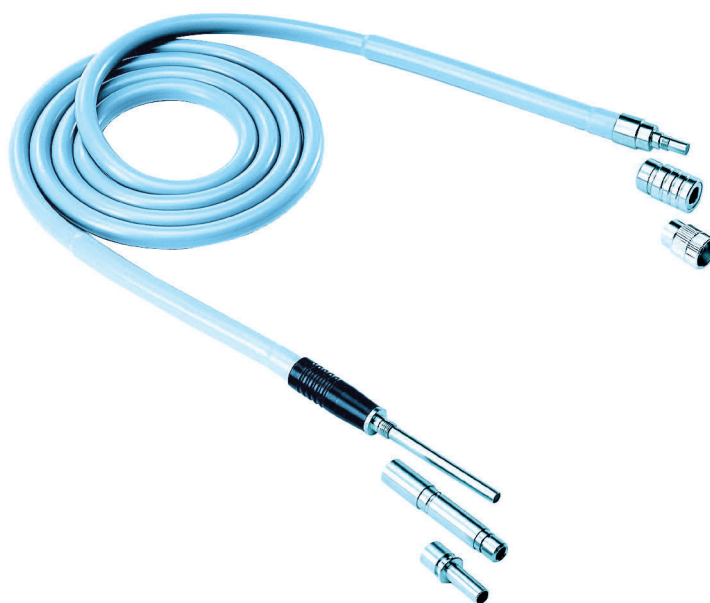


Návod k použití

Světlovody



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

| Obsah | Strana |
|--|---------------|
| 0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu..... | 6 |
| 0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel..... | 6 |
| 0.2 Cílová skupina..... | 6 |
| 0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání..... | 6 |
| 1 Všeobecné informace k výrobku..... | 7 |
| 1.1 Rozsah dodávky..... | 7 |
| 1.2 Popis výrobku..... | 7 |
| 1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování..... | 7 |
| 1.2.2 Přehledný obrázek..... | 8 |
| 1.3 Kompatibilita s endoskopy..... | 8 |
| 1.4 Účel použití..... | 9 |
| 1.4.1 Určený účel..... | 9 |
| 1.4.2 Indikace..... | 9 |
| 1.4.3 Kontraindikace..... | 9 |
| 1.5 Označení..... | 10 |
| 1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu..... | 10 |
| 1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu..... | 10 |
| 1.6 Kontakt na technický servis..... | 11 |
| 1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů..... | 11 |
| 2 Všeobecné bezpečnostní informace..... | 12 |
| 2.1 Zobrazení varovných upozornění..... | 12 |
| 2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly..... | 12 |
| 2.1.2 Varovná upozornění v textu..... | 13 |
| 2.2 Bezpečnost výrobku..... | 13 |
| 2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění..... | 13 |
| 2.2.2 Kvalifikace personálu..... | 14 |
| 2.2.3 Zaslání zpět..... | 14 |
| 3 Používání..... | 15 |
| 3.1 Bezpečnostní pokyny..... | 15 |
| 3.2 Kvalifikace personálu..... | 16 |
| 3.3 Technické přezkoušení před použitím..... | 17 |
| 3.3.1 Vizuelní kontrola..... | 17 |
| 3.4 Připojení..... | 18 |
| 3.5 Ukončení používání a předběžné čištění..... | 18 |

| | |
|---|-----------|
| 4 Úprava..... | 19 |
| 4.1 Bezpečnostní pokyny..... | 19 |
| 4.2 Kvalifikace personálu..... | 20 |
| 4.3 Validované postupy..... | 21 |
| 4.4 Upozornění k postupu a provedení..... | 21 |
| 4.5 Čisticí a dezinfekční prostředky..... | 22 |
| 4.6 Ruční čištění a dezinfekce..... | 22 |
| 4.6.1 Přehled..... | 22 |
| 4.6.2 Provedení..... | 23 |
| 4.7 Strojové čištění a tepelná dezinfekce..... | 24 |
| 4.7.1 Přehled..... | 24 |
| 4.7.2 Provedení..... | 25 |
| 4.8 Sterilizace..... | 26 |
| 4.8.1 Parní sterilizace..... | 26 |
| 4.8.2 STERRAD® sterilizační postup (100S, NX, 100NX)..... | 27 |
| 5 Parametry výrobku..... | 28 |
| 5.1 Technická data..... | 28 |
| 5.2 Okolní podmínky..... | 28 |
| 5.3 Náhradní díly a příslušenství..... | 29 |
| 6 Likvidace..... | 30 |

0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

- Světlovody s katalogovými čísly
 - 05.0084l
 - 05.0085l
 - 05.0086l
 - 05.0087l
 - 05.0088l
 - 05.0090l
- Vysokoteplotní světlovody s katalogovými čísly
 - 05.0085l.ht
 - 05.0088l.ht
 - 05.0090l.ht
- Světlovod s blízkým infračerveným zářením s katalogovým číslem
 - 05-0094l-nir

Tento návod k použití je součástí výrobku a obsahuje veškeré informace, které uživatel a provozovatel potřebuje k bezpečnému používání v souladu s účelem použití.

Tento návod k použití nepopisuje aplikaci endoskopického postupu nebo technik v průběhu lékařského zákroku.

0.2 Cílová skupina

Tento návod k použití je zaměřen na lékaře, zdravotnický asistenční personál a pracovníky úseku centrální sterilizace, pověřené používáním, manipulací a úpravou výrobku.

0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání

Uchovávejte tento návod k použití na určeném místě a zajistěte, aby byl pro cílovou skupinu vždy přístupný.

Při prodeji či změně umístění výrobku předejte tento dokument následujícímu držiteli.

1 Všeobecné informace k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku obsahuje následující položky:

- 1 světlovod
- 1 adaptér světlovodu na straně světelného zdroje*
- 1 adaptér světlovodu na straně endoskopu*
- Jeden návod k použití

* Adaptéry světlovodu je nutno zvlášť objednat na přání zákazníka a jsou zahrnuty v ceně. U světlovodu s blízkým infračerveným zářením je adaptér na straně světelného zdroje pevně připojený, je tedy součástí dodávky.

Zkontrolujte obsah
dodávky!

Po obdržení zkontrolujte úplnost a nepoškozenost obsahu dodávky podle dodacího listu.

Dodávka opustila náš podnik v bezvadném stavu. Pokud by přesto byly důvody ke stížnostem, obraťte se na náš technický servis.

1.2 Popis výrobku

1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování

Světlovody naší výroby mají podle provedení aktivní průměr 3,5 nebo 4,8 mm a dodávají se v délkách 180, 230 a 300 cm.

Robustní s možností
sterilizace v autoklávu

Všechny světlovody lze sterilizovat parou. Díky robustnímu silikonovému pouzdru s výztuží a vnitřní ochraně proti zahřívání jsou odolné, lze je zatížit tahem, a přesto jsou velmi flexibilní a lehké.

Vysokoteplotní
světlovody

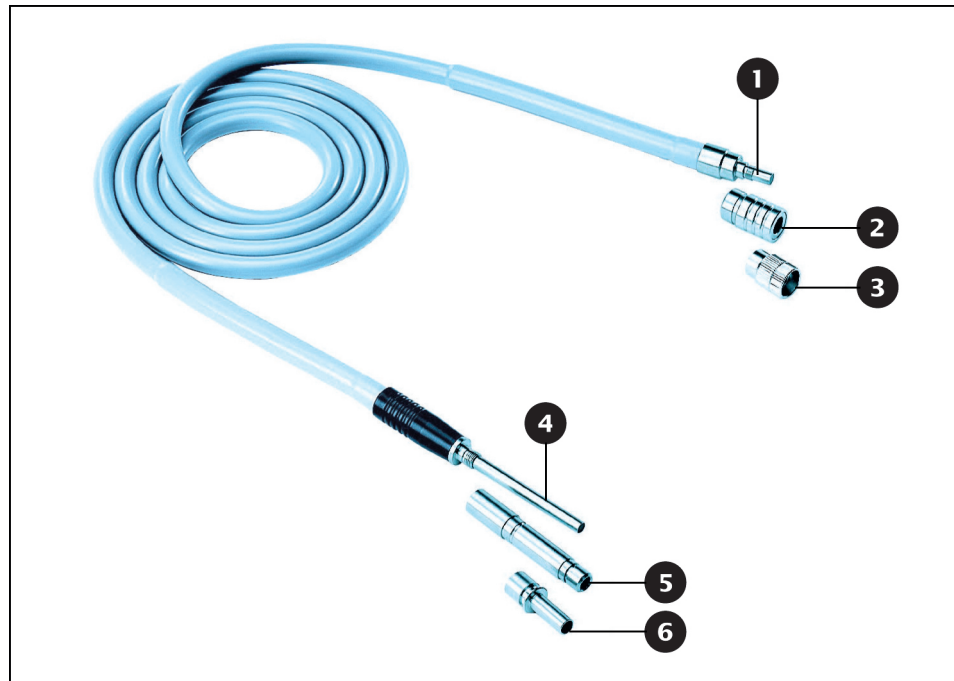
Vysokoteplotní světlovody se díky vláknům světlovodu, natavených na vstupu světla, vyznačují vyšší tepelnou zatížitelností. Jsou zvláště vhodné k použití se světelnými zdroji, které generují vysoké teploty, jako např. xenonové světelné zdroje.

Aplikace různých adaptérů umožňuje použití světlovodů v kombinaci se světelnými zdroji a endoskopy všech běžných výrobců.

Při kombinaci světlovodu a endoskopu by se měly průřezy vláknové optiky obou komponent shodovat. Rozdílné průřezy mohou vést k nežádoucímu zahřívání v místech připojení.

Poznámka: Standardní světlovody se mohou ve spojení s xenonovými světelnými zdroji příliš zahřívát a při opakovaném a dlouhodobém používání může dojít k jejich poškození. Poškození způsobuje pokles přenosu, a v důsledku toho zvýšené zahřívání míst připojení světlovodu. Proto používejte v kombinaci s xenonovými světelnými zdroji výhradně vysokoteplotní světlovody.

1.2.2 Přehledný obrázek



Obrázek 1-1: Světlovody s adaptéry.

- ❶ Přípojka pro endoskop
- ❷ Adaptér ACMI
- ❸ Adaptér Storz
- ❹ Přípojka ke světelnému zdroji (s katalogovým číslem)
- ❺ Adaptér pro světelné zdroje Wolf
- ❻ Adaptér pro světelné zdroje Storz

Poznámka: Katalogové číslo je u přišroubovaného adaptéru zakryté.

1.3 Kompatibilita s endoskopy

Aby nedocházelo k nadměrnému vývoji tepla v místech připojení, je nutno zvolit světlovod a endoskop, které se k sobě vzájemně hodí.

Aktivní průměr světlovodu musí být **stejný nebo menší** než aktivní průměr vláknové optiky endoskopu.

Při použití světlovodů s menším aktivním průměrem by měl být rozdíl co nejmenší.

Pro endoskop s vláknovou optikou s aktivním průměrem menším než 4 mm použijte světlovod s aktivním průměrem 3,5 mm.

1.4 Účel použití

1.4.1 Určený účel

Světlovody slouží k zachycení světla ze světelného zdroje, k vedení světla a k připojení přívodu světla k endoskopu nebo jinému optickému zdravotnickému prostředku.



Výrobek splňuje podmínky CF podle IEC 60601-1 o ochraně před zásahem elektrickým proudem a je přípustný pro kombinaci aplikačních dílů, sloužících k přímému použití na srdci.

1.4.2 Indikace

Indikace pro endoskopický zákrok závisí na onemocněních pacientů a individuálním zvážením poměru užítku a rizika pro ošetřovaného pacienta ze strany ošetřujícího lékaře.

1.4.3 Kontraindikace

Kontraindikace mohou být odůvodněny celkovým stavem nebo specifickým klinickým obrazem choroby pacienta.

Rozhodnutí k provedení endoskopického zákroku náleží ošetřujícímu lékaři a je nutno je učinit na základě individuálního posouzení poměru užítku a rizika.

1.5 Označení

1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu

Níže jsou vysvětleny piktogramy, které naleznete na výrobku nebo na obalu.



Výrobek je vhodný ke sterilizaci v autoklávech



Označení CE



Katalogové číslo



Sériové číslo



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Datum výroby



Pozor (IEC 60601-1 3rd edition) /

Pozor, respektujte průvodní dokumentaci (IEC 60601-1 2nd edition)



Nesterilní, před každým použitím sterilizujte



Nepřípustné k použití v prostředí magnetické rezonance



Aplikační díl typu CF podle EN 60601-1



Přípustná teplota při skladování a přepravě



Přípustná relativní vlhkost vzduchu při skladování a přepravě



Přípustný tlak vzduchu při skladování a přepravě



Pozor: Prodej nebo lékařský předpis podléhá omezením Federálního zákona (USA)

1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu

Dále jsou vysvětleny piktogramy, které naleznete v tomto dokumentu.



Symbol obecného varování



Varování před biologickým ohrožením, nebezpečí infekce



Varování před horkým povrchem

1.6 Kontakt na technický servis

V případě otázek k našim výrobkům, instalaci nebo používání a v případě potřeby servisu se obraťte na naše pobočky.

Kontaktní údaje naleznete na zadní straně tohoto dokumentu.

1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů

Veškeré závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, je nutno hlásit výrobci a příslušnému národnímu orgánu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient sídlo.

2 Všeobecné bezpečnostní informace

2.1 Zobrazení varovných upozornění

2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly

Dále popsaná varovná upozornění naleznete souhrnně na začátku kapitol, jejichž návody k obsluze mohou skrývat příslušná nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Varovná upozornění si důkladně prostudujte a mějte je na paměti při provádění příslušných činností.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



VAROVÁNÍ

Typ a zdroj nebezpečí poranění

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



UPOZORNĚNÍ

Typ a zdroj nebezpečí poranění

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na možnost materiálních škod:

OZNÁMENÍ

Typ a zdroj nebezpečí materiálních škod

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

2.1.2 Varovná upozornění v textu

Níže popsaná varovná upozornění naleznete v návodech k použití bezprostředně před kroky postupu, jejichž provádění může skrývat nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Prostudujte si varovná upozornění a dodržujte opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



VAROVÁNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



UPOZORNĚNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na možnost materiálních škod:

OZNÁMENÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

2.2 Bezpečnost výrobku

2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění

Naše výrobky byly vyvinuty a vyrobeny v souladu s nejvyššími nároky na kvalitu.

Nebezpečí - navzdory
nejvyšší kvalitě

Přestože tento výrobek odpovídá současnému stavu techniky, mohou při jeho uvádění do provozu, používání nebo v souvislosti s úpravou a údržbou nastat nebezpečí.

Proto si pečlivě prostudujte tento návod k použití. Respektujte a dodržujte varovná upozornění v tomto dokumentu.

Provozujte výrobek pouze v bezvadném stavu podle účelu použití a při respektování návodu k použití. Před každým použitím zajistěte neporušenost a fungování výrobku a použitého příslušenství.

Uschovejte si původní obal a použijte jej k zaslání zpět v případě servisu.

Dodržujte návody k použití všech přístrojů a nástrojů, používaných ve spojení s výrobkem.



VAROVÁNÍ! Nesterilní zásilka. Nebezpečí infekce. Výrobek a příslušenství před prvním použitím upravte.



VAROVÁNÍ! Zaslání kontaminovaných výrobků zpět. Nebezpečí infekce. Výrobek a příslušenství před zasláním upravte. Vyznačte na vnější obal stav úpravy.



VAROVÁNÍ! Nebezpečí v důsledku svévolně provedených změn na výrobku. Může dojít k těžkému zranění osob. V žádném případě neprovádějte svévolné změny.



VAROVÁNÍ! Výpadek komponent v průběhu zákroku. Ohrožení pacienta. Mějte připravenou použitelnou náhradu.



VAROVÁNÍ! Světelný zdroj s vysokým výkonem vyzařování. Nebezpečí poškození zraku. Nehleďte přímo do volného konce světlovodu nebo do výstupu světla z endoskopu.



VAROVÁNÍ! Magnetická rezonanční tomografie (MRT). Magnetické působení síly, elektromagnetická interference, zahřívání kovových dílů. Výrobek nepoužívejte v blízkosti MR tomografů.



VAROVÁNÍ! Neodborná manipulace a péče i použití přístroje k jinému účelu, než ke kterému je určen, mohou vést k rizikům pro pacienta a uživatele nebo k předčasnému opotřebení výrobku.



UPOZORNĚNÍ! Ohrožení osob, poškození přístrojů Nestavte na vedení žádné předměty. Všechna vedení položte tak, aby přes ně nemohl nikdo klopytnout.

2.2.2 Kvalifikace personálu

Respektujte požadavky na kvalifikaci

Pro používání a úpravu jsou vždy potřebné speciální kvalifikace. Dbejte na kvalifikační požadavky na personál v příslušných kapitolách tohoto dokumentu.

2.2.3 Zaslání zpět

Je-li potřeba výrobek zaslat zpět, obraťte se na náš technický servis.



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

> Řádná úprava výrobku před zasláním ([kapitola 4](#))

Zasílejte pouze řádně upravené výrobky.

K zaslání použijte pokud možno originální obal.

Na vnějším obalu vyznačte stav úpravy.

Vyhrazujeme si právo neoznačené zboží odmítnout a zaslat je zpět.

3 Používání

3.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Interakce se současně používanými přístroji

Ohrožení pacienta a uživatele, poruchy obrazu, poškození výrobku

- > Zajistěte, aby všechny použité přístroje splňovaly minimálně podmínky BF podle IEC 60601-1
- > Respektujte označení a návod k použití použitých přístrojů



VAROVÁNÍ

Používání nesterilních dílů

Nebezpečí infekce pro pacienta

- > Používejte výhradně řádně upravené endoskopy a endoskopické příslušenství
- > Příslušenství dodané v nesterilním stavu před použitím upravte
- > Před použitím proveďte vizuální kontrolu
- > Zafixujte světlovod v operačním poli a zajistěte ho proti vysmeknutí, zajistěte odlehčení v tahu



VAROVÁNÍ

Opětovná kontaminace v důsledku neodborného zacházení

Nebezpečí infekce pro pacienta

- > Dodržuje hygienické předpisy



UPOZORNĚNÍ

Vysoké teploty v kombinaci se světelnými zdroji

Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace pacienta, poranění uživatele, materiální škody

- > Pro endoskop použijte světlovod, který se k němu hodí
- > Vyhněte se dlouhodobému používání intenzivního světla
- > Pro osvětlení cílové oblasti zvolte co možná nejnížší intenzitu světla
- > Nedotýkejte se světelného zdroje v blízkosti lampy
- > Nedotýkejte se přípojek světlovodu
- > Distální konec světlovodu nesmí přijít do styku s tkání pacienta, hořlavými materiály nebo materiály citlivými na teplo
- > Nenechávejte světlovod bez dozoru, dokud přenáší světlo ze světelného zdroje

OZNÁMENÍ

Neodborná manipulace

Možnost poškození výrobku

- > Nevystavujte nárazům, neohýbejte, opatrně odkládejte
- > Zabraňte poškrábání a poškození povrchu
- > Dodržujte rádius ohybu

3.2 Kvalifikace personálu

Výrobek smí obsluhovat pouze lékaři a lékařský asistenční personál, poučený o používání výrobku a splňující ustanovení ohledně vzdělávání a dalšího vzdělávání, odborných znalostí a praktických zkušeností ve vztahu k použité endoskopické odborné disciplíně, která jsou platná v místě použití.

3.3 Technické přezkoušení před použitím

3.3.1 Vizuální kontrola

Provedení vizuální kontroly

Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu.

Postupujte následovně:

Vnější poškození?

1. Zajistěte, aby výrobek a veškeré komponenty, které mají být použity, nevykazovaly známky vnějšího poškození.

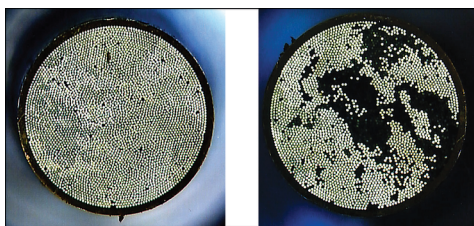
Výrobek nepoužívejte, jsou-li na něm ostré rohy nebo hrany, vybouleniny nebo má drsný povrch, nebo když je silikonová hadice poškozená.

Jsou skelná vlákna nedotčená?

2. Zajistěte, aby byla skelná vlákna výrobku nedotčená.

Držte jeden konec ve směru rozsvícené lampy (nezasouvejte do světelného zdroje) a druhý konec ve směru oka. Pohybujte světlovodem sem a tam a pozorujte jas vláken.

Výrobek nepoužívejte, pokud zůstane více než 15 % vláken tmavých.



Obrázek 3-1: Srovnání nedotčených a poškozených světelných vláken.

Jsou povrchy čisté a hladké?

3. Zajistěte, aby byly skleněné povrchy a koncové plochy vláknové optiky výrobku čisté a hladké.

Výrobek nepoužívejte, jsou-li povrchy znečištěné nebo poškrábané. Výrobek vyřadte.

- Přezkoušení je ukončeno.

3.4 Připojení

Připojení světlovodu

Při kombinování světlovodu a endoskopu dbejte na shodné průřezy optických vláken.

Postupujte následovně:

1. Optický adaptér, hodící se pro použitý světelný zdroj, přišroubujte na proximální konec světlovodu.
 2. Připojte světlovod ke světelnému zdroji a zajistěte, aby byl světlovod pevně připojen.
 3. Adaptér, hodící se pro použitý endoskop, přišroubujte na distální konec světlovodu.
 4. Připojte světlovod k endoskopu a zajistěte, aby byl světlovod pevně připojen.
- Světlovod je připojen.

3.5 Ukončení používání a předběžné čištění

Ukončení používání a provedení předběžného čištění

Předběžné čištění proveďte **bezprostředně po použití**.

Postupujte následovně:

1. Odmontujte případně oboustranně použité adaptéry.
 2. Odstraňte pokud možno úplně viditelné zbytky po operaci vlhkou textilií nepouštějící vlákna.
 3. Výrobek osušte měkkou utěrkou nepouštějící vlákna.
 4. Vložte výrobek do odpadního kontejneru pro suchou likvidaci a uzavřete jej.
 5. Spusťte úpravu a zajistěte, aby byl výrobek upraven do 6 hodin.
- Používání i předběžné čištění je ukončeno.

4 Úprava

4.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Podezření na kontakt výrobku s původci Creutzfeldt-Jakobovy choroby – úprava kontaminovaného výrobku není možná

Riziko křížové kontaminace v průběhu použití a úpravy

- > Výrobky s podezřením na kontaminaci neupravujte
- > Výrobky s podezřením na kontaminaci zlikvidujte



UPOZORNĚNÍ

Neodborné čištění a dezinfekce

Ohrožení pacienta nedostatečným čištěním a dezinfekcí, poškození výrobku

- > Použijte čisticí a dezinfekční přístroj splňující požadavky normy ISO 15883-1
- > Přístroj plňte tak, aby byl oplachovaný materiál úplně propláchnut a vyčištěn (bez „oplachových stínů“)
- > Provádění odborné údržby čisticího a dezinfekčního přístroje
- > Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, schválené pro výrobek
- > Výrobky bezprostředně po použití předběžně vyčistěte a do 6 hodin upravte
- > Při předběžném čištění nepoužívejte fixační teploty vyšší než 45 °C
- > Při předběžném čištění nepoužívejte fixační čisticí a dezinfekční prostředky (báze účinné látky: aldehyd, alkohol)

OZNÁMENÍ

Kontakt s roztoky obsahujícími chloridy

Koroze a zničení výrobku

- > Zamezte kontaktu s roztoky obsahujícími chloridy, např. v pooperačních zbytcích, tinkturách, léčivech, solných roztocích a čisticích/dezinfekčních prostředcích
- > Výrobky po styku s roztoky obsahujícími chloridy dostatečně opláchněte demineralizovanou vodou a úplně vysušte

OZNÁMENÍ**Použití ultrazvuku**

Poškození výrobku

- > Nevystavujte výrobek působení ultrazvuku.

OZNÁMENÍ**Nevhodné čisticí prostředky a procesní chemikálie**

Poškození korozí, předčasné stárnutí a optické změny materiálu

- > Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, schválené pro výrobek
- > Používejte pouze procesní chemikálie doporučené výrobcem příslušné chemikálie z hlediska materiálové snášenlivosti
- > Dodržujte veškeré pokyny výrobce chemikálií k použití pro teplotu, koncentraci a dobu působení
- > Nepoužívejte procesní chemikálie, které způsobují u plastů napětové trhliny nebo mohou vést ke zkřehnutí

4.2 Kvalifikace personálu

Požadavky na kvalifikaci personálu pověřeného úpravou zdravotnických prostředků je v mnoha zemích upravena zákonem.

V každém případě smí úpravu zdravotnických prostředků provádět pouze personál s patřičnou odborností.

Odbornost lze dosáhnout absolvováním specializovaného dalšího vzdělávání nebo na základě vzdělání a praxe, v případě potřeby s doplněním vhodnými opatřeními v oblasti dalšího vzdělávání.

4.3 Validované postupy

Postupy popsané v tomto dokumentu pro

- ruční čištění a dezinfekci
- strojové čištění a tepelnou dezinfekci
- sterilizaci

byly validovány z hlediska své účinnosti.

Odpovědnost
provozovatele

Provozovatel odpovídá za zavedení, dokumentaci, používání a dodržování validovaného postupu úpravy.

Zajistěte, aby byla prováděna odborná údržba přístrojů použitých k úpravě.

4.4 Upozornění k postupu a provedení

Předběžné čištění

Příprava výrobku k úpravě začíná bezprostředně po použití s předběžným čištěním.

Přečtěte si v [část 3.5](#), jak provést předběžné čištění.

Kroky pracovního
postupu

Postupy úpravy výrobků, popsané v tomto dokumentu, se skládají z následujících kroků

- předběžné čištění bezprostředně po použití
- Čištění a dezinfekce (ruční nebo strojová) a
- sterilizace

Strojové čištění a parní
sterilizace

Nejlepšího a nejbezpečnějšího výsledku úpravy docílíte strojovým čištěním a dezinfekcí s následnou parní sterilizací frakční vakuovou metodou.

Předpisy a normy

Dodržujte ve vztahu k úpravě platné národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a hygienické předpisy pro úpravu, platné ve vaší instituci.

Úprava před každým
použitím

Nové výrobky z výroby a výrobky vrácené z oprav je nutné před použitím vždy podrobit celému procesu úpravy.

Na druhé straně může používání různých postupů úpravy vést k předčasnému stárnutí výrobku.

www.a-k-i.org

Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě, šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnotu, naleznete na adrese www.a-k-i.org.

4.5 Čisticí a dezinfekční prostředky

Ruční čištění lze provádět s použitím přípravku:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Ruční dezinfekci lze provádět přípravkem:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Strojové čištění lze provádět přípravkem:

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

Používejte pokud možno pouze tyto čisticí a dezinfekční prostředky.

Schválení z hlediska materiálové snášenlivosti existují dále pro

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
ke strojovému čištění

Postupujte podle pokynů výrobce!

Před použitím si pozorně prostudujte informace pro uživatele od výrobce a dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu, dobu používání, množství vody a dobu působení.

4.6 Ruční čištění a dezinfekce

4.6.1 Přehled

Přehled ručního čištění a dezinfekce

| Fáze | Krok pracovního postupu | Teplota (°C/°F) | Čas (min.) | Konc. (%) | Kvalita vody | Čisticí roztok |
|------|-------------------------|----------------------------|------------|-----------|------------------------|---|
| I | Čištění | 35-45 / 95-113 | 5 | 0,8 | Pitná voda | Enzymatický čisticí roztok, např. B. Cidezyme®/Enzol® |
| II | Oplach | Pokojevá teplota (chladno) | 2 x 1 | --- | Pitná voda | --- |
| III | Dezinfekce | 20-25 / 68-77 | 12 | --- | --- | Dezinfekční roztok (nezředěný) |
| IV | Závěrečný oplach | Pokojevá teplota (chladno) | 3 x 1 | --- | Demineralizovaná voda* | --- |
| V | Sušení | Pokojevá teplota | --- | --- | --- | --- |

Tabulka 4-1: Přehled ručního čištění a dezinfekce.

*Demineralizovaná voda

= Zcela odsolená voda (demineralizovaná, s malým množstvím zárodků, max. 10 zárodků/ml a s nízkým obsahem endotoxinů, max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml)

4.6.2 Provedení

Provedení fáze I: Čištění

Postupujte následovně:

OZNÁMENÍ! Poškození v důsledku hrubého zacházení. S výrobkem zacházejte opatrně. Chraňte jej před nárazem a neohýbejte jej. Opatrně jej odkládejte.

OZNÁMENÍ! Povrchy citlivé na poškrábání. Nebezpečí koroze. Nepoužívejte kovové kartáče, kovové předměty ani abrazivní prostředky. Znečištění optických ploch odstraňujte pouze tampony navlhčenými čisticím roztokem.

OZNÁMENÍ! Nadměrné dávkování neutralizačních prostředků a univerzálních čisticích prostředků. Možnost poškození výrobku a vyblednutí laserových pisků.

1. Kompletně rozložený výrobek zcela ponořte do enzymatického čisticího roztoku.

Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy po celou dobu čištění zvlhčeny čisticím roztokem.

2. Výrobek ponořený v roztoku čistěte měkkou utěrkou nebo vhodným kartáčem nejméně jednu minutu, resp. tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné další zbytky. Nepoužívejte čisticí kartáče z kovu ani abrazivní prostředky, které by mohly výrobek poškodit a/nebo by mohly způsobit korozi.

Provedení fáze II: Oplach

Postupujte následovně:

1. Všechny přístupné povrchy zcela opláchněte ve dvou cyklech oplachu vždy nejméně jednu minutu.

Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.

2. Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze III: Dezinfekce

Postupujte následovně:

1. Výrobek zcela ponořte do dezinfekčního roztoku.

Zajistěte, aby byly dezinfekčním roztokem zvlhčeny všechny přístupné povrchy.

2. Odstraňte všechny vzduchové bubliny, ulpívající na povrchu dílů.

Provedení fáze IV: Závěrečný oplach

Postupujte následovně:

1. Výrobek zcela opláchněte ve třech cyklech oplachu, každý z nich musí trvat minimálně jednu minutu. Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.

2. Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze V: Sušení

Postupujte následovně:

1. Výrobek osušte měkkou utěrkou nepouštějící vlákna.

Oblasti, kam se nelze s utěrkou dostat, vysušte stlačeným vzduchem o tlaku max. 0,5 bar.

Vizuální kontrola

2. Po usušení proveďte vizuální kontrolu při jasném okolním osvětlení (viz část 3.3.1) a ujistěte se, že je výrobek nepoškozený a nejsou na něm viditelné zbytky.

Použijte lupu. V případě potřeby postup čištění opakujte.

Poškozené výrobky ihned vyřadte.

- Ruční čištění a dezinfekce jsou ukončeny.

4.7 Strojové čištění a tepelná dezinfekce**4.7.1 Přehled**

| Fáze | Krok pracovního postupu | Teplota (°C/°F) | Čas (min.) | Konc. (%) | Kvalita vody | Čisticí roztok / poznámka |
|------|-------------------------|-----------------|------------|-----------|------------------------|--|
| I | Předběžný oplach | < 25/77 | 2 | --- | Pitná voda | --- |
| II | Čištění | 55/131 | 10 | 0,5 | Pitná voda | Alkalický čisticí prostředek, např. neodisher® MediClean forte pH > 10 |
| III | Oplach I | > 10/50 | 1 | --- | Pitná voda | --- |
| IV | Oplach II | > 10/50 | 1 | --- | Demineralizovaná voda* | --- |
| V | Tepelná dezinfekce | 90/194 | 5 | --- | Demineralizovaná voda* | Hodnota A ₀ > 3000 |
| VI | Sušení | --- | --- | --- | --- | --- |

Tabulka 4-2: Přehled strojového čištění a tepelné dezinfekce.

*Demineralizovaná voda

= Zcela odsolená voda (demineralizovaná, s malým množstvím zárodků, max. 10 zárodků/ml a s nízkým obsahem endotoxinů, max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml)

Poznámka: Barevně eloxované komponenty a plastové komponenty (např. sériové kroužky, kužely okuláru) mohou při strojové úpravě vyblednout.

4.7.2 Provedení**Provedení strojového čištění a tepelné dezinfekce**

Tepelnou dezinfekci provádějte pouze u výrobků s vyznačením možnosti sterilizace v autoklávu.

Použijte čisticí/dezinfekční přístroj s validovanou účinností, který splňuje požadavky normy ISO 15883-1, resp. jejího platného harmonizovaného znění pro příslušnou zemi.

Pro strojové čištění se doporučuje předchozí suchá likvidace.

V případě mokré likvidace použijte nepěňivé čisticí prostředky a před strojovým čištěním výrobky důkladně opláchněte.

K tepelné dezinfekci používejte výhradně deionizovanou vodu.

Postupujte následovně:

1. Všechny díly umístěte do síta na úpravu.
2. Čisticí a dezinfekční přístroj plňte podle validovaného vzoru plnění. Postupujte podle pokynů výrobce a návodu k použití přístroje.

Při plnění dbejte na to, aby nevznikly oplachové stíny.

3. Spusťte cyklus čištění/dezinfekce podle pokynů výrobce a podle návodu k použití přístroje.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při odebírání oplachovaného materiálu. Používejte rukavice.

4. Vložku síta pro úpravu se světlovody vyjměte z čisticího/dezinfekčního přístroje.

Vizuální kontrola

5. Po usušení proveďte vizuální kontrolu při jasném okolním osvětlení a zajistěte, aby byly výrobky suché, nepoškozené a aby na nich nebyly viditelné zbytky.

Použijte lupu. V případě potřeby postup čištění opakujte.

Poškozené výrobky ihned vyřadte.

- Strojové čištění je ukončeno.

4.8 Sterilizace

4.8.1 Parní sterilizace



Provedení parní sterilizace

Parní sterilizaci provádějte pouze u výrobků, u nichž je vyznačena možnost sterilizace v autoklávu.

Použijte demineralizovanou napájecí vodu, splňující požadavky EN 285.

OZNÁMENÍ! Nesplnění požadavků výrobce na parní sterilizaci a na kvalitu páry může vést k následným škodám, jako je vymývání lepidla nebo usazeniny na kovových plochách, které vedou ke zkrácení životnosti světlovodu.

Postupujte následovně:

1. Ujistěte se, zda je ruční nebo strojové čištění a dezinfikování ukončeno.
2. Všechny díly umístěte do síta na úpravu.
3. Oviňte síto dvěma jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při plnění sterilizačního přístroje. Použijte vhodné rukavice.

4. Sterilizační přístroj plňte podle validovaného vzoru plnění. Postupujte podle pokynů výrobce a návodu k použití přístroje.
5. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce a návodu k použití sterilizačního přístroje.

Postupujte podle pokynů výrobce!

Pro sterilizaci použijte následující validované parametry:

| | |
|---------------|------------------------------------|
| Teplota | 134 °C (273,2 °F) |
| Doba působení | 5 min (efektivní doba sterilizace) |

Poznámka: Provozovatel musí zajistit, aby použitý sterilizátor splňoval výše uvedené parametry.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při odebírání sterilního materiálu. Použijte vhodné rukavice.

OZNÁMENÍ! Zahřáté výrobky, citlivé vůči nárazu. Zabraňte nárazům a otřesům.

OZNÁMENÍ! Poškození rychlou změnou teploty. Nechte výrobky bez dalších chladicích opatření vychladnout na pokojovou teplotu.

6. Odeberte sterilní materiál ze sterilizačního přístroje.

Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.

- Sterilizace je ukončena.

4.8.2 STERRAD® sterilizační postup (100S, NX, 100NX)

Systém STERRAD® společnosti Advanced Sterilization Products (ASP) používá nízkoteplotní plazmovou technologii s plynným peroxidem vodíku pro finální sterilizaci vyčištěných, opláchnutých a osušených zdravotnických prostředků k opakovanému použití.

Respektujte návod k použití přístroje STERRAD® a STERRAD® Sterility Guide (SSG) společnosti ASP na adrese www.sterradsterilityguide.com nebo kontaktujte zákaznický servis ASP.

Provedení sterilizace

OZNÁMENÍ! Použití sterilizace STERRAD® může mít za následek kosmetické změny vašich výrobků, které nemusí nutně ovlivňovat jejich fungování.

OZNÁMENÍ! Všechny výrobky je nutné před umístěním do sterilizátoru STERRAD® pečlivě osušit. Vlhkost může vést k přerušení sterilizačního cyklu.

Postupujte následovně:

1. Všechny díly umístěte do síta na úpravu. Vložte do každého síta indikační proužek STERRAD®.

Oviňte síto dvěma jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.

2. Ovinuté síto umístěte do sterilizátoru.

Umístěte síto tak, aby bylo zajištěno působení plazmy ze všech stran. Zajistěte, aby se žádné díly nedotýkaly stěny sterilizátoru.

Postupujte podle pokynů výrobce!

3. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce a návodu k použití sterilizačního přístroje.

Sterilizace STERRAD® byla validována pro následující cykly:

- STERRAD® 100S zkrácený cyklus
- STERRAD® NX standardní cyklus
- STERRAD® 100NX standardní cyklus

4. Odeberte sterilní materiál ze sterilizačního přístroje.

Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.

- Sterilizace je ukončena.

5 Parametry výrobku

5.1 Technická data

| | |
|--|---------------------------------|
| Délka | 180 cm / 230 cm / 300 cm |
| Aktivní průměr | 3,5 mm / 4,8 mm |
| Nejmenší rádius ohybu | 5 cm |
| Klasifikace dle aplikovatelných nařízení EU. | Zdravotnický prostředek třídy I |
| Aplikační díl podle IEC 60601-1 | CF |

5.2 Okolní podmínky

Přepravní a skladovací podmínky

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

Upravené výrobky uchovávejte chráněné před opětovnou kontaminací na suchém, dobře větraném, bezprašném, rovnoměrně temperovaném místě, chráněném před světlem.

Přímé sluneční světlo, vysoké teploty, vysoká vlhkost vzduchu nebo záření mohou výrobek poškodit nebo představovat riziko infekce.

Při skladování dbejte na to, aby výrobek nemohl být poškozen jinými nástroji. Proto skladujte výrobek pokud možno jednotlivě a použijte nádobu, v níž jej lze zafixovat.

Provozní podmínky

| | |
|---------------------------|-------------------|
| Teplota | +5 °C až +40 °C |
| Relativní vlhkost vzduchu | 30 % až 95 % |
| Tlak vzduchu | 70 kPa až 106 kPa |



⚠ UPOZORNĚNÍ










Nerespektování podmínek prostředí

Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace pacienta, poranění uživatele, materiální škody

> Dodržujte provozní, přepravní a skladovací podmínky

5.3 Náhradní díly a příslušenství

Používejte výhradně originální náhradní díly a příslušenství.

| Obrázek | Označení | Katalogové číslo |
|---|----------------------|------------------|
| Adaptér světlovodu (pro připojení ke světlovodu, na straně světelného zdroje) pro: | | |
|  | Systém Storz | 05.0100z |
|  | Systém Wolf | 05.0102b |
|  | Systém ACMI (Circon) | 05.0106c |
|  | Systém Olympus | 05.0101o |
| Adaptér světlovodu (pro připojení ke světlovodu, na straně endoskopu) pro: | | |
|  | Endoskopy Storz | 05.0108z |
|  | Endoskopy Wolf | 05.0110b |
|  | Endoskopy ACMI | 05.0112c |
| Adaptér světlovodu (pro připojení k endoskopu) pro: | | |
|  | Světlovod Storz | 05.0114z |
|  | Světlovod Wolf | 05.0116b |

Tabulka 5-1: Náhradní díly a příslušenství.

6 Likvidace



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

> Výrobek před likvidací upravte ([kapitola 4](#))

Při likvidaci a recyklaci výrobku a jeho komponent dodržujte platné národní předpisy.



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

