

Návod na použitie

Laparoskopy
Endoskopy pre laparoskopiu



TPA419-000-102
Version: F
22 - Jan - 2024

Obsah	Strana
0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....	4
0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	4
0.2 Cieľová skupina.....	4
0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	4
1 Všeobecné informácie k výrobku.....	5
1.1 Rozsah dodávky.....	5
1.2 Popis výrobku.....	5
1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	5
1.2.2 Prehľadné zobrazenie.....	6
1.2.3 Potrebné príslušenstvo.....	6
1.2.4 Kompatibilné svetlovody.....	6
1.3 Účel použitia.....	7
1.3.1 Stanovenie účelu.....	7
1.3.2 Indikácie.....	7
1.3.3 Kontraindikácie.....	7
1.4 Konformita.....	7
1.4.1 Normy a smernice.....	7
1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky.....	7
1.5 Označenie.....	8
1.6 Kontakt na technický servis.....	8
1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	8
2 Všeobecné bezpečnostné informácie.....	9
2.1 Zobrazenie upozornení.....	9
2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly.....	9
2.1.2 Upozornenia v texte.....	9
2.2 Bezpečnosť výrobkov.....	10
2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny.....	10
2.2.2 Kvalifikácia personálu.....	11
3 Obsluha.....	12
3.1 Bezpečnostné pokyny.....	12
3.2 Kvalifikácia personálu.....	13
3.3 Technické preskúšanie pred použitím.....	14
3.3.1 Vykonanie vizuálnej kontroly.....	14
3.3.2 Vykonanie skúšky funkčnosti.....	14
3.4 Pripojenie svetlovodu.....	15
3.5 Ukončenie použitia a predbežné čistenie.....	15
4 Dekontaminácia.....	16
4.1 Bezpečnostné pokyny.....	16
4.2 Kvalifikácia personálu.....	17
4.3 Validované postupy.....	17
4.4 Pokyny k priebehu a realizácii.....	18
4.5 Čistiace a dezinfekčné prostriedky.....	18
4.6 Manuálne čistenie a dezinfekcia.....	19
4.6.1 Prehľad.....	19
4.6.2 Vykonanie manuálneho čistenia a dezinfekcie.....	19
4.7 Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia.....	20
4.7.1 Prehľad.....	20
4.7.2 Realizácia strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie.....	21
4.8 Sterilizácie.....	22
4.8.1 Pokyny na sterilizáciu parou.....	22
4.8.2 STERRAD® sterilizačný proces 100S, NX, 100NX.....	23
5 Obnova a oprava.....	24
5.1 Postup pri poruchách.....	24
5.2 Oprava.....	24
6 Údaje o výrobku.....	26
6.1 Technické údaje.....	26
6.2 Podmienky prostredia.....	27
6.3 Náhradné diely a príslušenstvo.....	28
7 Likvidácia.....	29

0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel

Tento návod na použitie je platný pre nasledujúce výrobky:

Číslo výrobkov

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a obsahuje všetky informácie, ktoré potrebujú používatelia a predávkovatelia 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 obsluhou, 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:

- 1x endoskop vrátane (predmontované na endoskope):
 - adaptéra svetlovodov endoskopu, systém Wolf
 - adaptéra svetlovodov endoskopu, systém Storz
- 1x návod na použitie

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

Rigidné endoskopy umožňujú vizuálne zobrazenie telových dutín a vnútra tela. Endoskop môže v závislosti od vyhotovenia spĺňať dodatočné úlohy.

Prístup do telovej dutiny sa môže realizovať, v závislosti od endoskopickkej disciplíny a anatomickej oblasti, cez prirodzený telový otvor alebo chirurgicky.

Rigidné endoskopy sú zložené z vláknovej optiky a citlivého systému prenosu obrazu s okulárom.

Pomocou vláknovej optiky sa svetlo prenáša do vnútra tela. Na proximálnom konci endoskopu sa nachádza prípojka pre svetlovod na spojenie so svetelným zdrojom. Adaptéry svetlovodov endoskopu potrebné na pripojenie svetlovodov sú súčasťou dodávaného obsahu.

Na distálnom konci endoskopu sa nachádza šošovka objektívu, na ktorú dopadá obraz z vnútra tela. Obraz sa prenáša prostredníctvom systému prenosu obrazu k okuláru.

Okulárový lievik slúži na pripojenie k endospojke, ktorá prenáša obraz do kamery. Riadiaca jednotka kamery premieňa signál na zobrazenie na monitore.



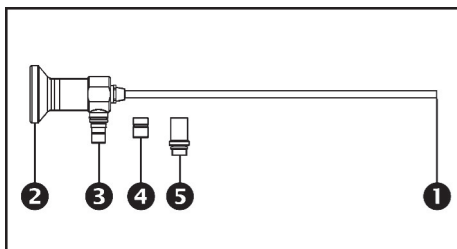
Endoskopy označované ako NIR senzitivné sú citlivé vo viditeľnom a blízkom infračervenom spektre. V kombinácii so špeciálnym systémom snímkovania sa endoskopy dajú používať na fluorescenčné snímkovanie NIR.

Na vykonávanie endoskopických zákrokov je potrebné špeciálne inštrumentárium, ktoré sa môže meniť v závislosti od použitej endoskopickkej disciplíny.

Je na zodpovednosti vykonávajúceho lekára zostaviť a mať pripravené potrebné inštrumentárium na endoskopický zákrok.

1.2.2 Prehľadné zobrazenie

Nižšie je uvedený príklad vyhotovenia laparoskopu.



Obrázok 1-1: Príklad laparoskopu.

- 1 Objektív
- 2 Okulár
- 3 Prípojka svetlovodu (ACMI)
- 4 Adaptér svetlovodov endoskopu, systém Wolf
- 5 Adaptér svetlovodov endoskopu, systém Storz

1.2.3 Potrebne príslušenstvo

Na vykonávanie endoskopických zákrokov je potrebné ďalšie inštrumentárium. Je na zodpovednosti vykonávajúceho lekára zostaviť a mať pripravené potrebné inštrumentárium.

Samotná voľba nástrojov na základe maximálnej šírky vstupného dielu a pracovnej dĺžky nezaručuje, že tieto nástroje budú vzájomne kompatibilné v kombinácii.

V závislosti od používaného laparoskopu ([odsek 6.1](#)) sú potrebné na používanie laparoskopov bežné obchodné trokáre s priemerom 5 mm alebo 10 mm, ktorý vyžadujú endoskopy.

1.2.4 Kompatibilné svetlovody

Špecifikácie používaných svetlovodov pre laparoskopiu s pracovným priemerom 5 mm sú:

- Zväzky vlákien s 3,5 mm Ø
- Dĺžka do 300 cm

Špecifikácie používaných svetlovodov pre laparoskopiu s pracovným priemerom 10 mm sú:

- Zväzky vlákien od 3,5 do 4,8 mm Ø
- Dĺžka do 300 cm

Technické údaje laparoskopov pozri [odsek 6.1](#).

Adaptéry svetlovodov endoskopu ([odsek 1.1](#)), ktoré sú súčasťou dodávaného obsahu, umožňujú pripojenie svetlovodov rôznych výrobcov.

1.3 Účel použitia

1.3.1 Stanovenie účelu

Rigidné endoskopy bez pracovného kanálu slúžia na vizuálne zobrazenie telových dutín a vnútra tela.

Laparoskopy slúžia na zobrazenie brušnej dutiny a v nej ležiacich orgánov.

Rigidné endoskopy v rozsahu platnosti tohto návodu na použitie sú určené pre kombináciu so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi, ktoré spĺňajú **minimálne** podmienky **BF** podľa IEC 60601-1 na zvýšenú ochranu pred zásahom elektrickým prúdom.

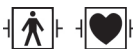
Táto izolačná bariéra môže byť realizovaná prostredníctvom samotných prístrojov alebo spojovacích vedení k endoskopu a musí existovať pre každé spojenie medzi endoskopom a pripojenými prístrojmi.



Prístroje alebo spojovacie vedenia, ktoré spĺňajú podmienky BF, sú označené vedľa zobrazeným symbolom.



Ešte vyššiu ochranu poskytujú prístroje alebo spojovacie vedenia, ktoré spĺňajú podmienky CF. Sú označené vedľa zobrazeným symbolom a sú schválené pre priame použitie na srdci.



Prístroje alebo spojovacie vedenia navyše odolné voči impulzom defibrilátora sú tiež kompatibilné. Sú označené, primerane svojej izolácii, jedným z vedľa uvedených symbolov.

1.3.2 Indikácie

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

1.3.3 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.

1.4 Konformita

1.4.1 Normy a smernice

Výrobok spĺňa požiadavky nasledujúcej platnej normy:

- **IEC 60601-2-18** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť endoskopických prístrojov

1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky

Výrobok je podľa aplikovaných **smerníc EÚ** zdravotnícka pomôcka triedy IIa.


1.5 Označenie


Venujte pozornosť symbolom uvedeným na výrobku a obale.

Okrem medzinárodne štandardizovaných symbolov používame nasledujúce symboly:

 Výrobok je vhodný na sterilizáciu v autokláve

 NIR senzitívny

 Renovovaný výrobok („refurbished device“)

 Predaj alebo predpis tohto výrobku lekárom podlieha obmedzeniam federálneho zákona USA

Zoznam všetkých symbolov použitých na výrobku, obale a v dokumentácii nájdete online:

<https://ifu.schoelly.de>



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.

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 upozoreniami 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! 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! Použitie počas výboja defibrilátora. Ohrozenie osôb. Pred výbojom odstráňte výrobok z operačného poľa.



UPOZORNENIE! Hrubá manipulácia. Ohrozenie pacientov poškodeným produktom. S produktom zaobchádzajte opatrne. Ak bol produkt veľmi mechanicky zaťažovaný, viac ho nepoužívajte a zašlite ho výrobcovi na kontrolu.



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



VAROVANIE! Pri používaní energeticky napájaných endoskopov s energeticky napájanými endoterapeutickými prístrojmi sa môžu odvádzané prúdy z pacienta sčítovať. Aby sa celkový prúd odvádzaný z pacienta minimalizoval, najmä pri používaní energeticky napájaných endoskopov typu CF, treba mať na zreteli, že tieto sa používajú spolu s energeticky napájanými endoterapeutickými prístrojmi typu CF.



UPOZORNENIE! Nekompatibilná kombinácia systémových súčastí pri používaní na fluorescenčné snímkovanie NIR. Negatívny vplyv na výkonnosť, funkčnosť a kvalitu obrazu. Rešpektujte kompletné systémové predpoklady a výstrahy uvedené v návode na používanie, dodávanom so špeciálnym systémom snímkovania.

Poznámka: Výrobok môže pozostávať zo zliatin kovov obsahujúcich kobalt. Pozrite si príslušný symbol na štítku obalu.

2.2.2 Kvalifikácia personálu

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

3 Obsluha

3.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Interakcie so súčasne používanými prístrojmi (napr. laser, VF-chirurgia)

Ohrozenie pacienta a užívateľa, 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
- > Zabráňte priamemu kontaktu endoskopu a vodivých častí s aktívnymi VF elektródami
- > VF elektródy neaktivujte v prítomnosti plynov alebo tekutín podporujúcich horenie
- > Odsajte výbušné zmesi plynov a tekutiny pred použitím VF prístrojov



VAROVANIE

Zobrazenie záznamu namiesto živého obrazu alebo zmenené zarovnanie obrazu

Ohrozenie pacienta

- > Zabezpečte, aby sa živý obraz endoskopickej kamery zobrazil na monitore
- > Zabezpečte, aby sa živý obraz zobrazil v správnej orientácii (nie zrkadlovo)



VAROVANIE

Používanie nesterilných častí

Nebezpečenstvo infekcie pre pacienta

- > Používajte výlučne riadne dekontaminované endoskopy a endoskopické príslušenstvo
- > 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 kombinácii so svetelnými zdrojmi***

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

- > K endoskopu používajte vhodné svetlovedy
- > Zabráňte dlhotrvajúcemu používaniu intenzívneho svetla
- > Používajte laparoskop iba v kombinácii s vhodným trokárom
- > Zvoľte čo najnižšiu intenzitu na osvetlenie cieľovej oblasti
- > Nedotýkajte sa svetelného zdroja v blízkosti žiarovky
- > Nedotýkajte sa prípojok svetlovodu
- > Nedotýkajte sa distálnym koncom endoskopu tkaniva pacienta, horľavých materiálov alebo materiálov citlivých na teplo
- > Nemôžu sa prekročiť maximálne povolené prevádzkové podmienky pre endoskop

* Používaný diel podľa IEC 60601-1 môže dosiahnuť teploty od > 41 °C až do 43 °C.

**UPOZORNENIE****Prípojenie laserových lúčov do endoskopu**

Poškodenie očí pozeraním priamo do okuláru

- > Noste ochranné okuliare proti laserovému žiareniu

OZNÁMENIE**Nevhodná manipulácia**

Možné poškodenie výrobku

- > Neudierajte ani neohýbajte, odkladajte opatrne
- > Zabráňte zdvihovým silám.
- > Zabráňte poškrabaniu povrchu.
- > Nástroje odťahujte z operačného poľa opatrne

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 Vykonanie vizuálnej kontroly

Pred každým použitím vykonajte vizuálnu kontrolu.

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

Výrobok nepoužívajte, ak vykazuje ostré rohy alebo hrany, vyklenutia alebo drsný povrch, ktoré môžu pacienta poraniť.

2. Uistite sa, že je vlákňová optika endoskopu neporušená.

Distálny koniec podržte v smere jasného svetidla (nie zdroj studeného svetla) a prípojku svetlovodu v smere očí. Zľahka pohýbte endoskopom sem a tam a pozorujte svietivosť vláken.

Endoskop nepoužívajte, ak viac ako 20 % vláken zostane tmavých. Dajte endoskop opraviť.

3. Uistite sa, že sú sklenené povrchy a koncové plochy vlákňovej optiky endoskopu čisté a hladké.

Endoskop nepoužívajte, ak sú povrchy znečistené alebo poškriabané. Endoskop vyradte a postupujte, ako je popísané v časti odsek 5.1.

4. Uistite sa, že je vidieť jasný, svetlý a úplný obraz.

Pozrite sa cez okulár a posúďte kvalitu obrazu.

Endoskop nepoužívajte, ak je obraz žltkastý, tmavý, škvrnitý alebo zrezaný. Endoskop vyradte a postupujte, ako je popísané v časti odsek 5.1.

5. Uistite sa, že vybavenie určené na zákrok je navzájom kompatibilné a je funkčné prípadné zablokovanie.

Operačné vybavenie používajte iba vtedy, ak izolačná bariéra na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom spĺňa **minimálne** podmienky **BF** podľa IEC 60601-1 (porovnajete Stanovenie účelu).

3.3.2 Vykonanie skúšky funkčnosti

Pred každým zákrokom vykonajte skúšku funkčnosti.

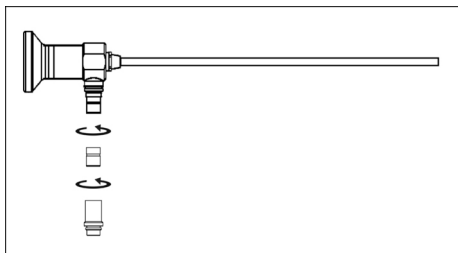
1. Pripojte kameru.
2. Ubezpečte sa, že sú kamerová hlava a endoskop bezpečne a pevne vzájomne spojené.
3. Zapnite všetky komponenty systému, ktoré chcete použiť pre zákrok.
4. Nasmerujte kamerovú hlavu na nejaký objekt v miestnosti v blízkosti a zaostrite obraz.

Uistite sa, že vidíte ostrý, jasný obraz v dobrej kvalite.

Systém nepoužívajte, ak spozorujete tvorbu pruhov, skreslenie farieb alebo blikanie obrazu, alebo ak nemôžete vytvoriť ostrý, jasný obraz v dobrej kvalite.

3.4 Pripojenie svetlovodu

V závislosti od použitého svetlovodu potrebujete na pripojenie k endoskopu rôzne adaptéry svetlovodov.



Obrázok 3-1: Namontujte adaptér svetlovodov endoskopu.

1. Naskrutkujte vhodný adaptér svetlovodov na svetlovodnú prípojku endoskopu a príp. na svetlovod.
2. Spojte svetlovod s prípojkou svetlovodu.

3.5 Ukončenie použitia a predbežné čistenie

Vykonajte predbežné čistenie **bezprostredne po použití**.

1. V prípade potreby sterilný návlek odstráňte a zlikvidujte ho.
2. Odpojte endoskop od endospojky.
3. Odmontujte svetlovod a všetky odmontovateľné diely (napríklad adaptér svetlovodov).

OZNÁMENIE! Okulárový lievik sa nedá demontovať.

4. Na konci operácie vyčistite výrobok tak, že ho utriete vlhkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna a nekvapká, kým viac nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
5. Vysušte výrobok mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
6. Spustite dekontamináciu.
Zabezpečte, aby sa výrobok spracoval do **6 hodín**.

4 Dekontaminácia

4.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Podozrenie 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 nede-
kontaminujte
- > Výrobky s podozrením na kontamináciu zlikvi-
dujte



UPOZORNENIE

Nesprávne čistenie a dezinfekcia

Ohrozenie pacientov nedostatočným čistením a dezinfekciou, poškodenie prístroja

- > Používajte čistiaci a dezinfekčný prístroj (ČDP), ktorý spĺňa požiadavky ISO 15883-1
- > Spracovanie všetkých odmontovateľných častí (napríklad adaptér svetlovodov)
- > 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 fixujúce 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 úplne vysušte.

OZNÁMENIE

Používanie ultrazvukového kúpeľa

Poškodenie endoskopu

- > Endoskop 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 výrobcem 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
- sterilizácie parou
- nízкотeplotnú plazmovú sterilizáciu (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

boli validované vzhľadom na ich účinnosť.

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

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

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

Postup na dekontamináciu výrobkov opísaný v tomto dokumente pozostáva z

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

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

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

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 predčasnému starnutiu výrobku.

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 bolo validované s:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Manuálna dezinfekcia bola validovaná s:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Strojové čistenie bolo validované s:

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

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

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

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Kvalita vody	Čistiaci/ dezinfekčný roztok
I	Čistenie	podľa údajov výrobcu	2 - 5	Pitná voda	Enzymatický čistiaci roztok
II	2x opláchnutie	<45/113	2x ≥ 1	Pitná voda	---
III	Dezinfekcia	podľa údajov výrobcu	12	---	Dezinfekčný roztok (neriedený)
IV	2x opláchnutie	<45/113	2x ≥ 1	Pitná voda	---
V	Záverečné opláchnutie	<45/113	≥ 1	Deionizovaná voda	---
VI	Sušenie	---	---	---	---

Tabuľka 4-1: Prehľad manuálneho čistenia a dezinfekcie.

4.6.2 Vykonanie manuálneho čistenia a dezinfekcie

Realizácia fázy I: Čistenie

Pri príprave čistiaceho a dezinfekčného roztoku sa riadte údajmi výrobcu.

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

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

- Úplne ponorte všetky použité diely kompletne rozloženého výrobku na **2 až 5 minút** do čistiaceho roztoku.
Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy počas celej doby čistenia ponorené do čistiaceho roztoku.
- Očistite mäkkou utierkou alebo vhodnou kefkou vonkajšie plochy dielov uložených v roztoku, pokým z povrchu neodstránite všetky zvyšky.
- Výrobok ponorený do roztoku následne čistite minimálne **1 minútu** mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo mäkkou kefkou.

Realizácia fázy II: Oplachovanie

- Úplne ponorte všetky diely do pitnej vody (< 45 °C/ 113 °F) a kompletne opláchnite všetky prístupné povrchy v **2 opláchnutiach** vždy minimálne **1 minútu**.

Na každé umytie používajte čerstvú vodu.

Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Realizácia fázy III: Dezinfekcia

- Úplne ponorte všetky diely minimálne na **12 minút** do dezinfekčného roztoku.
- Odstráňte z povrchov dielov všetky prínavé vzduchové bublinky.

Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy počas celej doby dezinfekcie ponorené do dezinfekčného roztoku.

Realizácia fázy IV: Oplachovanie

- Úplne ponorte výrobok do pitnej vody (< 45 °C/113 °F) a kompletne opláchnite všetky prístupné povrchy v **2 opláchnutiach** vždy minimálne **1 minútu**.

Na každé umytie používajte čerstvú vodu.

Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Realizácia fázy V: Záverečné oplachovanie

- Úplne ponorte všetky diely do deionizovanej vody (< 45 °C/113 °F) a kompletne opláchnite všetky prístupné povrchy minimálne **1 minútu**.

Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Realizácia fázy VI: Sušenie

- Vysušte endoskop čistou, mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo operačnou plachtou alebo použite medicínsky stlačený vzduch s max. 0,5 bar.
- Vykonajte po sušení vizuálnu kontrolu (p. [odsek 3.3.1](#)) pri jasnom okolitom svetle a ubezpečte sa, že je výrobok suchý, nepoškodený a bez viditeľných zvyškov.

Použite zväčšovacie sklo. V prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie.

Poškodené výrobky okamžite vyradte.

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

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Kvalita vody	Čistiaci roztok / poznámka
I	Predbežné opláchnutie	< 25/77	2	Pitná voda	---
II	Čistenie	55/131	10	Pitná voda	Alkalický čistič, napr. 0,5 % neodický® MediClean forte (5ml/l), pH > 10
III	Oplachovanie I	> 10/50	1	Pitná voda	---
IV	Oplachovanie II	> 10/50	1	Deionizovaná voda*	---
V	Termodezinfekcia	> 90/194	5	Deionizovaná voda*	hodnota A ₀ > 3000
VI	Sušenie	---	---	---	---

Tabuľka 4-2: Prehľad strojového čistenia a dezinfekcie.

* Deionizovaná voda = demineralizovaná voda (demineralizovaná, chudobná na choroboplodné zárodky, max. 10 zárodkov/ml a chudobná na endotoxíny, max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)

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

4.7.2 Realizácia strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie

AUTOCLAVE

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

Používajte schválený čistiaci/dezinfekčný prístroj, ktorého účinnosť je validovaná. Prístroj musí spĺňať požiadavky ISO 15883-1 alebo príslušných platných znení špecifických pre krajinu.

Na strojové čistenie odporúča výrobca predchádzajúce suché čistenie.

V prípade mokrého čistenia nepoužívajte penivé čistiace prostriedky a výrobky pred strojovým čistením dôkladne opláchnite.

Používajte len schválené dekontaminačné koše vhodné na strojové čistenie a tepelnú dezinfekciu. Dodržiavajte návod na použitie koša.

1. Všetky diely umiestnite do dekontaminačného koša.
2. Zatvorte kôš.
3. Vložte kôš do čistiaceho/dezinfekčného prístroja.

Na tento účel použite validovaný nakladací vzor.

Rešpektujte údaje výrobcu a návod na použitie prístroja.

Pri ukladaní dávajte pozor na to, aby nevznikli žiadne neopláchnuté miesta.

4. Začnite čistiaci/dezinfekčný cyklus podľa údajov výrobcu a návodu na použitie prístroja.



UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo oparenia pri vyprázdňovaní prístroja. Noste rukavice.

5. Vyberte dekontaminovaný výrobok z čistiaceho/dezinfekčného prístroja.
6. Po sušení vizuálne skontrolujte výrobok na jasnom svetle. Skontrolujte, či sú výrobky suché, nepoškodené a bez viditeľných zvyškov.

Použite zväčšovacie sklo.

V prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie.

Poškodené výrobky okamžite vyradte.

4.8 Sterilizácie

4.8.1 Pokyny na sterilizáciu parou

AUTOCLAVE

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

Používajte demineralizovanú pitnú vodu, ktorá spĺňa požiadavky EN 285.

Používajte len schválené dekontaminačné koše vhodné na sterilizáciu parou s autoklávom. Dodržiavajte návod na použitie koša.



UPOZORNENIE! Zvyšky čistiacich prostriedkov a organického materiálu môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky sterilizácie. Sterilizáciu vykonajte len na riadne očistenom a osušenom výrobku.

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



UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo oparenia pri nakladaní prístroja. Noste vhodné rukavice.

5. Zabalený kôš vložte podľa validovaného nakladacieho vzoru do sterilizátora. Dodržiavajte pritom pokyny výrobcu sterilizátora.
6. Spustite parnú sterilizáciu s autoklávom podľa údajov výrobcu s nasledujúcimi parametrami:

Typ cyklu	Frakcionovaný vákuový postup
Pulz	4
Teplota	134 °C (273 °F)
Doba zotrvania	min. 3 min. (efektívna doba sterilizácie)

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



UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo oparenia pri vyprázdňovaní prístroja. 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.

7. Vyberte dekontaminovaný výrobok zo sterilizátora.
Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.

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

OZNÁMENIE! Použitie sterilizácie STERRAD® môže mať za následok nepatrné zmeny na vašich výrobkoch, ktoré však zvyčajne neovplyvnia ich funkciu.

OZNÁMENIE! Pred sterilizáciou v sterilizátore STERRAD® musí byť výrobok úplne suchý. Vlhkosť môže viesť k prerušeniu sterilizačného procesu.

Systém STERRAD® firmy Advanced Sterilization Products (ASP) používa nízкотеплотnú 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.

Používajte len schválené dekontaminačné koše vhodné na sterilizáciu STERRAD®. Dodržiavajte návod na použitie koša.

1. Uistite sa, že sú manuálne alebo strojové čistenie a dezinfekcia ukončené.
2. Všetky diely umiestnite do dekontaminačného koša.
3. Položte indikátorový pásik STERRAD® do koša.
4. Zatvorte kôš.
5. Zabaľte kôš do 2 samostatných vrstiev povolenej sterilnej textílie.
6. Vložte zabalený kôš do sterilizátora.

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

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

Sterilizácia STERRAD® bola validovaná pre nasledujúce cykly:

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

8. Vyberte dekontaminovaný výrobok zo sterilizátora.

Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.

5 Obnova a oprava

5.1 Postup pri poruchách

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Matný obraz	Znečistené sklené plochy	Manuálne čistenie podľa <u>odsek 4.6</u> , následne dekontaminácia, skontrolujte kvalitu vody
	Netesný, chybný šošovkový systém	Pošlite endoskop na opravu
Obraz príliš tmavý, príliš slabé osvetlenie	Znečistené sklené plochy	Manuálne čistenie podľa <u>odsek 4.6</u> , následne dekontaminácia, skontrolujte kvalitu vody
	Nevhodný svetlovod	Používajte vhodný svetlovod
	Nesprávne upevnený svetlovod na endoskope	Skontrolujte osadenie svetlovodu
	Chybná vláknová optika	Skontrolujte vláknovú optiku pod. <u>odsek 3.3</u>
	Chybný svetlovod alebo svetelný zdroj	Skontrolujte svetlovod a svetelný zdroj
Žltkastý obraz	Znečistená vláknová optika	Manuálne čistenie podľa <u>odsek 4.6</u> , následne dekontaminácia, skontrolujte kvalitu vody
	Znečistený alebo chybný svetlovod	Skontrolujte svetlovod (napr. zasviette na bielu plochu)
Korózia, tvorba škvrn, zafarbenie	Nedostatočné čistenie (napr. zostávajúce bielkovinové zvyšky)	Manuálne čistenie podľa <u>odsek 4.6</u> , prípadne dôkladne zoškrabať, následne dekontaminácia
	Nedostatočné opláchnutie medzi fázami dekontaminácie, najmä pred sterilizáciou	Dostatočne opláchnite medzi fázami dekontaminácie
	Príliš vysoké koncentrácie chloridu	Skontrolujte kvalitu vody
	Príliš vysoká koncentrácia minerálnych látok (napr. vápenaté látky) alebo organických substancií	Skontrolujte kvalitu vody, prípadne používajte úplne deionizovanú vodu
	Ióny ťažkých kovov a/alebo silikáty, zvýšený podiel železa, medi, mangánu vo vode alebo sterilizačnej pare	Skontrolujte kvalitu vody, prípadne používajte úplne deionizovanú vodu
	Znečistený, príliš často použitý čistiaci a dezinfekčný roztok	Pravidelne vymieňajte čistiaci a dezinfekčný roztok
	Cudzia hrdza, napr. spôsobená parou obsahujúcou hrdzu, spoločnou dekontamináciou s poškodeným inštrumentárom alebo takým, ktoré neodoláva hrdzi	Skontrolujte systémy ošetrovania, pri spoločnej dekontaminácii dbajte na kompatibilitu materiálu a už existujúce poškodenie a zabráňte vzájomnému kontaktu
	Kontaktná korózia	Zabráňte kontaktu s inými výrobkami

Tabuľka 5-1: Tabuľka porúch.

5.2 Oprava

Ak bude niekedy potrebná oprava výrobku, obráťte sa na náš technický servis.

K zásielke priložte čo možno najpresnejší **popis chyby**.



VAROVANIE

Kontaminovaný výrobok

Nebezpečenstvo infekcie

- > Výrobok pred odoslaním dekontaminujte
(*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.

6 Údaje o výrobku

6.1 Technické údaje

Číslo výrobku	11.0031a
Zameranie	0°
Uhol otvorenia	Širokougľý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

Číslo výrobku	11.0041a
Zameranie	45°
Uhol otvorenia	Širokougľý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

Číslo výrobku	11.0043a
Zameranie	30°
Uhol otvorenia	Širokougľý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

Číslo výrobku	11.0055a
Zameranie	0°
Uhol otvorenia	Širokougľý
Pracovná dĺžka	312 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	5 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

Číslo výrobku	11.0057a
Zameranie	30°
Uhol otvorenia	Širokougľý
Pracovná dĺžka	312 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	5 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

Endoskopy, optimalizované na používanie s kamerovými systémami 4K/UHD:

Číslo výrobku	11-0231a
Zameranie	0°
Uhol otvorenia	Širokougľý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

Číslo výrobku	11-0243a
Zameranie	30°
Uhol otvorenia	Širokougľý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

Endoskopy, optimalizované na používanie so systémami snímkovania NIR na fluorescenčné snímkovanie NIR:

Číslo výrobku	11-0131nir
Zameranie	0°
Uhol otvorenia	Širokouhlý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné a blízke infračervené svetlo
Číslo výrobku	11-0143nir
Zameranie	30°
Uhol otvorenia	Širokouhlý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné a blízke infračervené svetlo

6.2 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 (Spektroskopiou s využitím bieleho svetla)	+15 °C až +37 °C
Teplota (Fluorescenčnú spektroskopiou NIR)	+15 °C až +30 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



**UPOZORNENIE****Nedodržiavanie podmienok prostredia**

Nezvrätne poškodenie tkaniva alebo nežiadúce zražanie, poranenie používateľa, vecná škoda

- > Dodržiavajte prevádzkové podmienky a tiež prepravné a skladovacie podmienky

6.3 Náhradné diely a príslušenstvo

Používajte iba originálne náhradné diely a príslušenstvo.

Obrázok	Názov	Číslo výrobku
	Adaptér svetlovodov endoskopu, systém Storz	05.0114z
	Adaptér svetlovodov endoskopu, systém Wolf	05.0116b

Tabuľka 6-1: Náhradné diely a príslušenstvo.

7 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



0297