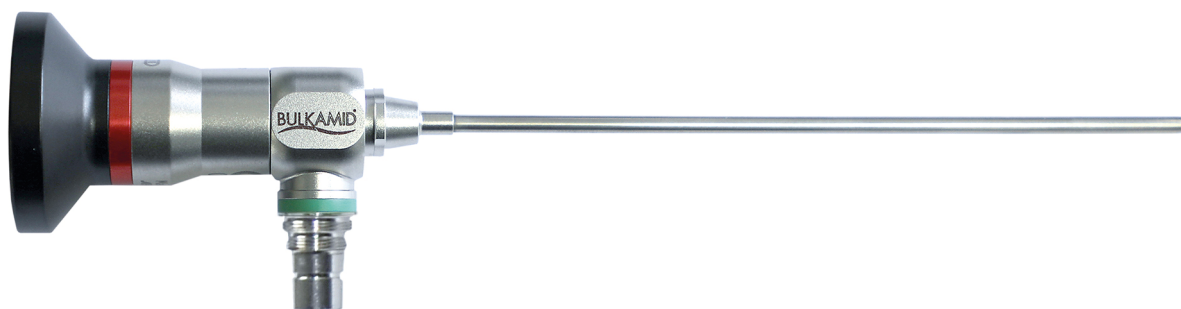




BULKAMID[®]

Návod na použitie
Cystoskop



TPA729-159-102
Version: A
14 - May - 2025

Obsah	Strana
0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....	5
0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	5
0.2 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	5
1 Všeobecné bezpečnostné informácie.....	5
1.1 Zobrazenie upozornení.....	5
1.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly.....	5
1.1.2 Upozornenia v texte.....	5
1.2 Bezpečnosť výrobkov.....	5
1.2.1 Základné bezpečnostné pokyny.....	5
1.2.2 Zdroje nebezpečenstva.....	5
1.2.3 Kvalifikácia personálu.....	6
2 Všeobecné informácie k výrobku.....	6
2.1 Rozsah dodávky.....	6
2.2 Popis výrobku.....	6
2.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	6
2.2.2 Prehľadné zobrazenie.....	7
2.2.3 Potrebné príslušenstvo.....	7
2.3 Účel použitia.....	7
2.3.1 Stanovenie účelu.....	7
2.3.2 Indikácie.....	7
2.3.3 Kontraindikácie.....	8
2.4 Označenie.....	8
2.5 Kontakt na technický servis.....	8
2.6 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	8
3 Obsluha.....	8
3.1 Bezpečnostné pokyny.....	8
3.2 Kvalifikácia personálu.....	9
3.3 Technické preskúšanie pred použitím.....	9
3.3.1 Vykonanie vizuálnej kontroly.....	9
3.3.2 Vykonanie skúšky funkčnosti.....	10
3.4 Pripojte svetlovod.....	10
3.5 Ukončenie použitia a predbežné čistenie.....	10

4 Dekontaminácia.....	10
4.1 Bezpečnostné pokyny.....	10
4.2 Kvalifikácia personálu.....	11
4.3 Validované postupy.....	12
4.4 Pokyny k priebehu a realizácii.....	12
4.5 Čistiace a dezinfekčné prostriedky a pomocné prostriedky.....	12
4.6 Manuálneho čistenia a dezinfekcie.....	13
4.6.1 Prehľad.....	13
4.6.2 Vykonanie manuálneho čistenia a dezinfekcie.....	13
4.7 Strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie.....	14
4.7.1 Prehľad.....	14
4.7.2 Realizácia strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie.....	14
4.8 Sterilizácie.....	15
4.8.1 Pokyny na sterilizáciu parou.....	15
5 Obnova a oprava.....	15
5.1 Postup pri poruchách.....	15
5.2 Oprava.....	16
6 Údaje o výrobku.....	16
6.1 Technické údaje.....	16
6.2 Podmienky prostredia.....	16
6.3 Náhradné diely a príslušenstvo.....	17
7 Likvidácia.....	17

0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel

Tento návod na použitie je platný pre nasledujúce výrobky:

41-0152a, 41-0152a-FX

Zamýšľanými používateľmi sú lekári, zdravotnícky asistenčný personál a pracovníci zásobovania sterilným materiálom.

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

0.2 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova

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

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

1 Všeobecné bezpečnostné informácie

1.1 Zobrazenie upozornení

Závažnosť nebezpečenstva je zvýraznená nasledujúcimi signálnymi slovami, ktoré uvádzajú upozornenie:

VAROVANIE – Nebezpečenstvo s možným následkom **smrti alebo vážneho zranenia**.

UPOZORNENIE – Nebezpečenstvo s možným následkom **ľahkého alebo stredne ťažkého zranenia**.


OZNÁMENIE – Nebezpečenstvo s možným následkom **materiálnych škôd**.

Pozorne si prečítajte varovania a počas vykonávania uvedených činností ich dodržiavajte.

1.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly

Ďalej popísané upozornenia nájdete sústredené na začiatku kapitol. Opisujú nebezpečenstvá, ktoré vznikajú počas celého priebehu konania.

Upozornenia na začiatku kapitoly sú štrukturované nasledovne:



VAROVANIE


Druh a zdroj nebezpečenstva.
Následky nebezpečenstva.

► Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva.

1.1.2 Upozornenia v texte

Ďalej popísané upozornenia nájdete v pracovných postupoch bezprostredne pred krokmi, pri ktorých hrozí nebezpečenstvo.

Upozornenia v texte sú štrukturované nasledovne:

-  **UPOZORNENIE!** Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nebezpečenstva.
- Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva.

1.2 Bezpečnosť výrobkov

1.2.1 Základné bezpečnostné pokyny

V každej fáze životného cyklu výrobu môžu vzniknúť nebezpečenstvá.

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

1.2.2 Zdroje nebezpečenstva

Druh a zdroj nebezpečenstva	Vyhlásenie	Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva
Nebezpečenstvo poranenia pri svojvoľne vykonaných zmenách na výrobu	Svojvoľne vykonané zmeny na výrobu ovplyvňujú jeho bezpečnosť	Na výrobu nerobte žiadne svojvoľné zmeny.
Ohrozenie pacienta v dôsledku zlyhania komponentov	Komponenty môžu počas zákroku zlyhať.	Majte prichystanú náhradu pripravenú na použitie.
Ohrozenie pacientov poškodeným produktom	Nesprávna manipulácia môže produkt poškodiť.	S produktom zaobchádzajte opatrne. Výrobok po silnom mechanickom zaťažení alebo páde ďalej nepoužívajte.

Druh a zdroj nebezpečenstva	Vyhľadanie	Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva
		Po zaťažení alebo páde pošlite výrobok na kontrolu.
Ohrozenie pacienta v dôsledku nesprávneho použitia	Riziká pre pacienta, používateľa a tretie osoby, ako aj predčasné opotrebovanie výrobku.	Výrobok používajte len na určený účel. Dodržiavajte návod na použitie.
Nebezpečenstvo udusení obalovým materiálom	Deti sa môžu obalovým materiálom udusiť.	Obalový materiál uchovávajte mimo dosahu detí.
Nebezpečenstvo poranenia vplyvom elektromagnetického pôsobenia	Počas zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI) dochádza k elektromagnetickej interakcii. To by mohlo spôsobiť zahrievanie kovových častí.	Výrobok nepoužívajte v blízkosti tomografu MR.
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnych okolitých podmienok	Pri nesprávnych okolitých podmienkach sú možné nezvratné poškodenia tkaniva alebo nežiaduca koagulácia, poranenie používateľa, ako aj vecné škody.	Dodržiavajte prevádzkové podmienky a tiež prepravné a skladovacie podmienky.
Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku nesterilného odoslania	Výrobok a príslušenstvo sa dodávajú nesterilné	Pred prvým použitím výrobok a príslušenstvo dekontaminujte.
Poškodenie očí svetlom s vysokým výkonom žiarenia	Svetlo dodávané svetelným zdrojom má vysoký výkon žiarenia, ktorý môže viesť k poškodeniu očí	Nepozerajte priamo do voľného konca svetlovodu alebo do výstupu svetla endoskopu. Svetelný zdroj nastavte na najnižší možný svetelný tok alebo použite automatické ovládanie svetelného toku.
Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom	Možný zásah elektrickým prúdom pri použití defibrilátorov	Pred výbojom odstráňte výrobok z operačného poľa.
Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom	Pri používaní napájaných endoskopov kombinovaných s napájanými endoterapeutickými prístrojmi sa zvodové prúdy v tele pacienta môžu sčítať.	Na minimalizáciu celkového zvodového prúdu, najmä pri použití napájaných endoskopov typu CF, používajte tieto endoskopy spolu s napájanými endoterapeutickými prístrojmi typu CF.
Reakcie na použité materiály	Výrobok môže pozostávať zo zliatin kovov obsahujúcich kobalt	Pozrite si symbol na štítku obalu.
Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávnej manipulácie	Výrobok obsahuje citlivé optické komponenty	Na výrobok nenarážajte ani ho neohýbajte. S výrobkom zaobchádzajte opatrne. Zabráňte zdvihovým silám a poškrabaniu povrchu. Nástroje opatrne odtiahnite z operačného poľa.

1.2.3 Kvalifikácia personálu

Rešpektujte kvalifikačné požiadavky na personál v príslušných kapitolách tohoto dokumentu.

2 Všeobecné informácie k výrobku

2.1 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
- 1x ochranný tubus (len na prepravu)

Skontrolujte úplnosť a neporušenosť dodávky.

2.2 Popis výrobku

2.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti

Cystoskopy sú rigidné endoskopy na vizuálne zobrazenie močovej rúry a močového mechúra počas endoskopických zákrokov v urológii.

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. Potrebné adaptéry svetlovodov endoskopu sú súčasťou dodávky.

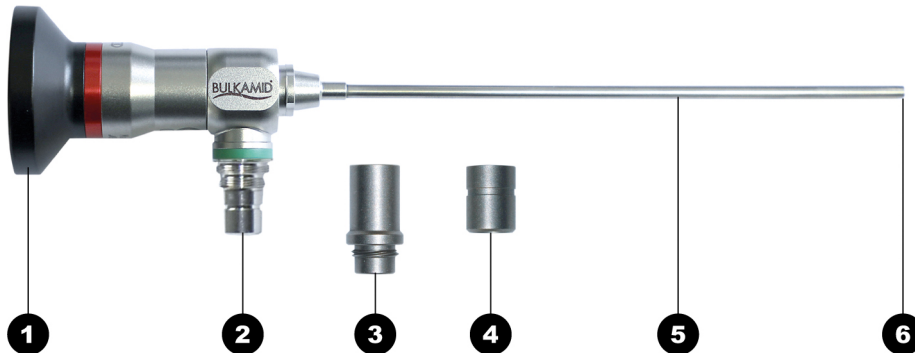
Na distálnom konci endoskopu sa nachádza šošovka objektívu, na ktorú dopadá obraz z vnútra tela. Obraz sa prenáša prostredníctvom systému prenosu obrazu k okuláru.

Okulárový lievik slúži na pripojenie k endospojke, ktorá prenáša obraz do kamery.

Poznámka: Na účely tohto zdravotníckeho použitia rešpektujte platné vnútroštátne zákonné predpisy a smernice.

2.2.2 Prehľadné zobrazenie

Cystoskop



Obrázok 2-1: Cystoskop.

- 1 Okulárový lievik
- 2 Prípojka svetlovodu (ACMI)
- 3 Adaptér svetlovodov endoskopu, systém Storz
- 4 Adaptér svetlovodov endoskopu, systém Wolf
- 5 Plášť endoskopu
- 6 Hrot endoskopu

2.2.3 Potrebné príslušenstvo

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

Na vykonávanie cystoskopických zákrokov sa používajú kompatibilné násady a pracovné prvky. Používajte násady a pracovné prvky, ktoré sú kompatibilné podľa údajov výrobcu v návode na používanie cystoskopov. Dbajte pritom na technické údaje, ako sú kompatibilita systému, pracovná dĺžka, vonkajší priemer zavádzacej časti a smer pohľadu, uvedené v odsek.

2.3 Účel použitia

2.3.1 Stanovenie účelu

Cystoskopy slúžia používateľovi na vykonávanie endoskopických, diagnostických a terapeutických chirurgických procedúr.

Príklady používania výrobkov zahŕňajú vizualizáciu a manipuláciu s tkanivom, pokiaľ to chirurg považuje za adekvátne.

Cystoskopy sú naplánované na používanie v urologickej chirurgii. Minimálne invazívny prístup sa realizuje cez prirodzený telesný otvor.

Výrobky sú určené na 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.



Zariadenia alebo spojovacie vodiče, ktoré spĺňajú podmienky BF alebo prísnejšie podmienky CF, sú označené jedným zo zobrazených symbolov.



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

2.3.2 Indikácie

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

Na účely tohto zdravotníckeho použitia rešpektujte platné vnútroštátne zákonné predpisy a smernice.

2.3.3 Kontraindikácie

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

Rozhodnutie o uskutočnení prináleží ošetrojúcemu lekárovi a musí sa prijať na základe individuálneho zhodnotenia pomeru medzi rizikom a prínosom.

V závislosti od závažnosti a rozsahu môžu cystoskopiu kontraindikovať nasledujúce klinické stavy:

- Akútna uretritída
- Akútna cystitída
- Poranenie močovej rúry
- Akútne zápalové ochorenie panvy

2.4 Označenie

Venujte pozornosť symbolom uvedeným na výrobku a obale.

Okrem medzinárodne štandardizovaných symbolov používame nasledujúce symboly:



Výrobok je vhodný na sterilizáciu v autokláve



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>



2.5 Kontakt na technický servis

V prípade otázok týkajúcich sa našich výrobkov, inštalácie alebo používania a v prípade servisu sa obráťte na jednu z našich pobočiek.

Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto dokumentu.

2.6 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.

3 Obsluha

3.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

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

Ohrozenie pacienta a užívateľa, poruchy obrazu, poškodenie výrobku

- > Zaisťiť, 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



VAROVANIE



Použitie nesterilných dielov a opätovná kontaminácia

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
- > Dodržiavajte hygienické predpisy

VAROVANIE



Kontakt pacientov s rakovinou mechúra s prípravkom Cidex® OPA

Možná je anafylaktická reakcia

- > Zabráňte kontaktu pacientov s rakovinou mechúra v anamnéze s výrobkami, ktoré boli vydezinfikované prípravkom Cidex® OPA.
- > V prípade potreby použite strojové čistenie a tepelnú dezinfekciu

UPOZORNENIE



Vysoké teploty v kombinácii so svetelnými zdrojmi*

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

- > K endoskopu používajte vhodné svetlovody
- > Používajte endoskopy iba s plášťom
- > Na osvetlenie cieľovej oblasti zvolte čo najnižšiu intenzitu osvetlenia a intenzívne svetlo používajte čo najkratšie
- > Nedotýkajte sa prípojok svetlovodu
- > Nedotýkajte sa distálnym koncom endoskopu tkaniva pacienta, horľavých materiálov alebo materiálov citlivých na teplo
- > Neprekračujte maximálne prípustnú teplotu prostredia pre endoskop
- > Plášť endoskopu sa nesmie v situáciách, v ktorých sa môže dostať do priameho kontaktu s telesným tkanivom (napr. úzke anatomicke priestory), nechať dlhšiu dobu (> 10 minút) v jednej polohe

* Používaný diel podľa IEC 60601-1 môže dosiahnuť teploty od > 41 °C až do 48 °C.

UPOZORNENIE



Pripojenie laserových lúčov do endoskopu

Poškodenie očí pozeraním priamo do okuláru

- > Noste ochranné okuliare proti laserovému žiareniu

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.

Skontrolujte	Kritériá vylúčenia
Endoskop a všetky komponenty sú bez vonkajších poškodení	Ostré rohy alebo hrany, výčnelky alebo drsné povrchy, ktoré by mohli poraniť pacienta
Neporušenosť vláknovej optiky	Viac ako 20 % vlákien zostane tmavých

Skontrolujte	Kritériá vylúčenia
Distálny koniec podržte v smere jasného svetidla (nie zdroj studeného svetla) a prípojku svetlovodu v smere očí. Zľahka pohybte endoskopom sem a tam a pozorujte svietivosť vláken.	
Sklenené povrchy a optické vláknové koncové plochy endoskopu sú čisté a hladké	Znečistené alebo poškriabané povrchy
Je vidieť jasný, svetlý a úplný obraz Pozrite sa cez okulár a posúďte kvalitu obrazu.	Žltý, tmavý, škvŕnitý alebo orezaný obraz
Určené vybavenie je kompatibilné a prípadné blokovanie je funkčné	Zariadenie je nekompatibilné, blokovanie nefunguje

Tabuľka 3-1: Vizuálna kontrola

3.3.2 Vykonanie skúšky funkčnosti

Pred každým zákrokom vykonajte skúšku funkčnosti.

1. Pripojte kameru.
2. Ubezpečte sa, že kamerová hlava a endoskop sú 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 zaostríte obraz.

Uistite sa, že vidíte ostrý, jasný obraz v dobrej kvalite a so správnou orientáciou.

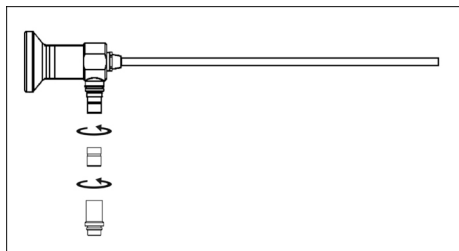
Systém nepoužívajte, ak spozorujete pruhy, skreslené farby alebo blikanie obrazu, ak sa vám nedarí dosiahnuť ostrý, jasný obraz v dobrej kvalite, alebo ak orientácia obrazu nie je správna.

3.4 Pripojte svetlovod

Špecifikácie použiteľných svetlovodov sú:

- Zväzky vlákien s 3,5 mm Ø
- Dĺžka do 3000 mm

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 návlék odstráňte a zlikvidujte ho.
2. Odpojte endoskop od endospojky.
3. Odmontujte svetlovod a všetky odmontovateľné diely (napríklad adaptér svetlovodov).

OZNÁMENIE! Okulárový lieviek sa nedá demontovať.

4. Vyčistite výrobok jeho otretím vlhkom, nie však mokrou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, kým nebude zbavený všetkých viditeľných zvyškov.
5. Vysušte výrobok mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.

Zabezpečte, aby sa výrobok spracoval do **6 hodín**.

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 dekontaminácie

- > Výrobky s podozrením na kontamináciu nedekontaminujte, ale rovno zlikvidujte

UPOZORNENIE



Nesprávne čistenie a dezinfekcia

Ohrozenie Nedostatočné v dôsledku neodborného čistenia a dezinfekcie, poškodenie výrobku

- > Používajte čistiaci a dezinfekčný prístroj (ČDP), ktorý spĺňa požiadavky ISO 15883-1
- > Dekontaminujte všetky odmontovateľné časti (napríklad adaptér svetlovodov, pozri odsek 2.2.2)
- > Prístroj naplňte tak, aby sa všetky oplachované časti úplne prepláchli a očistili (žiadne „hluché miesta“)
- > Pripojte oplachované časti s lúmenom a kanálmi priamo na príslušné prípojky dekontaminačného koša
- > Odmontujte všetky kohútiky na oplachovaných častiach.
- > ČDP udržiavajte odborne
- > Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú pre výrobok schválené
- > Pri predbežnom čistení nepoužívajte teploty vyššie ako 45 °C, ktoré by mohli nečistoty na výrobku zafixovať
- > Pri predbežnom čistení nepoužívajte také čistiace ani dezinfekčné prostriedky (účinná látka: aldehyd, alkohol), ktoré by mohli zafixovať nečistoty na výrobku

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 čistiaciach/dezinfekčných prostriedkoch
- > Výrobky po kontakte s roztokmi obsahujúcimi chloridy dostatočne opláchnite deionizovanou vodou a kompletne 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 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

Dekontamináciu zdravotníckych pomôcok smie 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

Dekontaminačné postupy uvedené v tomto dokumente 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. Pozri [odsek 3.5](#).

Postup na dekontamináciu výrobkov opísaný v tomto dokumente pozostáva z

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

Používatelia by mali počas dekontaminácie nosiť osobné ochranné oblečenie.

Výrobok sa musí na začiatku dekontaminácie dôkladne vyčistiť. Je nevyhnutné, aby sa sterilizačné médium dostalo na všetky časti výrobku.

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 predčasnemu starnutiu výrobku.

Predávkovanie neutralizačných a čistiacich prostriedkov môže výrobok poškodiť a viesť k vyblednutiu laserového označenia.

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 a pomocné prostriedky

Manuálne čistenie bolo validované s:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Manuálna dezinfekcia bola validovaná s:

- Cidex® OPA (ASP)

Strojové čistenie bolo validované s:

- neodický® 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.

Pomocné prostriedky

Používajte nasledujúce pomocné prostriedky:

- **Utierky:** čisté, mäkké a neuvolňujúce vlákna
- **Kefka:** s mäkkými štetinami

4.6 Manuálneho čistenia a dezinfekcie

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.

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

4.6.2 Vykonanie manuálneho čistenia a dezinfekcie

Vykonanie fázy I: Čistenie

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

Poznámka: Pri každom oplachovaní použite čistú vodu a zvyšnú vodu nechajte dôkladne odkvapkať.

1. Všetky použité diely kompletne rozloženého výrobku úplne ponorte na **2 až 5 minút** do čistiaceho roztoku.

Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy počas celej doby čistenia ponorené do čistiaceho roztoku.

2. Očistite mäkkou utierkou alebo vhodnou kefkou vonkajšie plochy dielov uložených v roztoku, pokiaľ z povrchu neodstránite všetky zvyšky.
3. Výrobok ponorený do roztoku následne čistíte aspoň **1 minútu** mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo mäkkou kefkou.

Vykonanie fázy II: Oplachovanie

1. Všetky diely úplne ponorte do pitnej vody (< 45 °C) a všetky prístupné povrchy kompletne oplachujte v **dvoch oplachovacích cykloch** trvajúcich vždy aspoň **1 minútu**.

Realizácia fázy III: Dezinfekcia

1. Všetky diely úplne ponorte do dezinfekčného roztoku na dobu aspoň **12 minút**.
2. Odstráňte z povrchov dielov všetky priľnavé vzduchové bublinky.

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

Realizácia fázy IV: Oplachovanie

1. Výrobok úplne ponorte do pitnej vody (< 45 °C) a všetky prístupné povrchy dôkladne opláchnite v **dvoch oplachovacích cykloch** trvajúcich vždy aspoň **1 minútu**.

Vykonanie fázy V: Záverečné oplachovanie

1. Všetky diely úplne ponorte do deionizovanej vody (< 45 °C) a kompletne oplachujte všetky prístupné povrchy minimálne **1 minútu**.

Realizácia fázy VI: Sušenie

1. Vysušte endoskop čistou, mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo operačnou plachtou alebo použite medicínsky stlačený vzduch s max. 0,5 bar.
2. 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 Strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie

4.7.1 Prehľad

Fáza	Krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Čistiaci roztok/kvalita vody
I	Predbežné opláchnutie	studené	2	Pitná voda
II	Čistenie	60/140	10	Alkalický čistiaci roztok
III	Medziprepláchnutie	podľa štandardného cyklu výrobcu prístroja	1	Pitná voda
IV	Medziprepláchnutie	podľa štandardného cyklu výrobcu prístroja	1	Pitná voda
V	Termodezinfekcia	90/194	5	Deionizovaná alebo čistena voda A ₀ hodnota: > 3000
VI	Sušenie	99/210	30	---

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

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

4.7.2 Realizácia strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie

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.

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

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

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.

1. Presvedčte sa, že manuálne alebo strojové čistenie a dezinfekcia boli ukončené a že výrobok je riadne vyčistený a vysušený.
2. Všetky diely umiestnite do dekontaminačného koša.
3. Zatvorte kôš.
4. Zabaľte kôš do dvoch samostatných vrstiev povolenej sterilnej textílie.
5. Zabalený kôš vložte podľa validovaného nakladacieho vzoru do sterilizátora. Dodržiavajte pritom pokyny výrobcu sterilizátora.
6. Spustíte 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)

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.

1. Uistite sa, že manuálne alebo strojové čistenie a dezinfekcia boli ukončené.
2. Všetky diely umiestnite do dekontaminačného koša.
3. Zatvorte kôš.
4. Zabaľte 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. Spustíte 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.

5 Obnova a oprava

5.1 Postup pri poruchách

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Nízka kvalita obrazu, obraz je napríklad zakalený, žltý, príliš tmavý alebo slabo osvetlený	Znečistené sklené plochy	Manuálne čistenie podľa kapitola 4 , následne dekontaminácia, skontrolujte kvalitu vody
	Netesný, chybný šošovkový systém	Pošlite endoskop na opravu
	Nevhodný svetlovod	Používajte vhodný svetlovod
	Nesprávne upevnený svetlovod na endoskope	Skontrolujte osadenie svetlovodu,
	Znečistená vláknová optika	Manuálne čistenie podľa kapitola 4 , následne dekontaminácia, skontrolujte kvalitu vody

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
	Svetlovod alebo svetelný zdroj znečistený alebo chybný	Skontrolujte svetlovod a svetelný zdroj (nasviette napr. bielu plochu)
	Chybná vláknová optika	Skontrolujte vláknovú optiku pod. <u>odsek 3.3</u>
Korózia, tvorba škvrn, zafarbenie	Nedostatočné čistenie (napr. zostávajúce bielkovinové zvyšky)	Manuálne čistenie podľa <u>kapitola 4</u> , prípadne dôkladne zoškrabať, následne dekontaminácia
	Nedostatočné opláchnutie medzi fázami dekontaminácie, najmä pred sterilizáciou	Dostatočne opláchnite medzi fázami dekontaminácie
	Príliš vysoká koncentrácia chloridov, minerálnych látok (napr. uhličitanu vápenatého), silikátov, (ťažkých) kovov alebo organických látok	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 inštrumentárium 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)

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	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Štandardný	113	2,7

Tabuľka 6-1: Technické údaje

Č. výrobku = číslo výrobku

FoV = uhol otvorenia

Ø = vonkajší priemer zavádzacej časti

DoV = smer pohľadu

WL = pracovná dĺžka

Factory Exchange [FX] (výmena pri oprave)

Cystoskop 2,7 mm x 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

Prístroje s číslom výrobku, ktoré končí na „FX“, boli opravené alebo prevezené, aby zodpovedali pôvodným špecifikáciám výrobku.

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 jednotlivu alebo použiť nádoby, v ktorých môže byť upevnený.

Prevádzkové podmienky

Teplota	+15 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa

⚠ UPOZORNENIE





Nedodržiavanie podmienok prostredia

Nezvrátne poškodenie tkaniva alebo nežiadúce zrážanie, 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 6-2: 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.

Axonics, Inc.
15515 Sand Canyon Ave
Irvine, CA 92618
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642
Fax: +1 (949) 396632
E-Mail: customersupport@axonics.com
Web: www.axonics.com



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

CE
0297