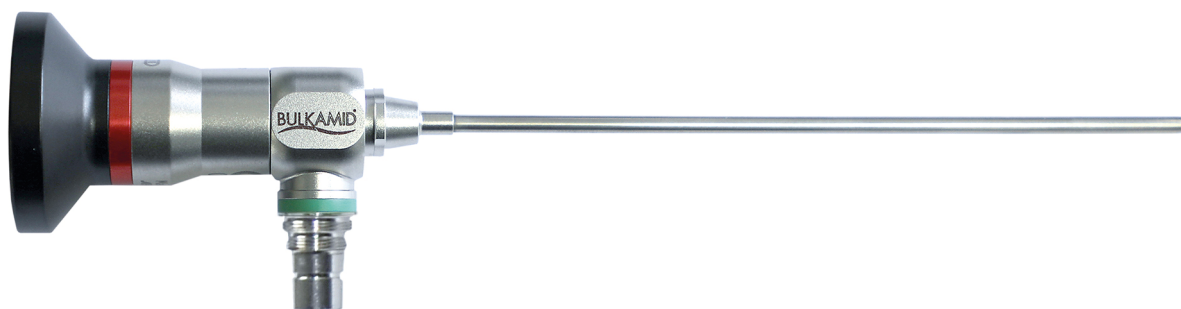




BULKAMID[®]

Návod k použití
Cystoskop



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

	Obsah	Strana
0	Důležitá upozornění k tomuto dokumentu.....	5
0.1	Rozsah platnosti, identifikace, účel.....	5
0.2	Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání.....	5
1	Všeobecné bezpečnostní informace.....	5
1.1	Zobrazení varovných upozornění.....	5
1.1.1	Výstražná upozornění na začátku kapitoly.....	5
1.1.2	Výstražná upozornění v textu.....	5
1.2	Bezpečnost výrobku.....	5
1.2.1	Základní bezpečnostní upozornění.....	5
1.2.2	Zdroje nebezpečí.....	5
1.2.3	Kvalifikace personálu.....	6
2	Všeobecné informace k výrobku.....	6
2.1	Rozsah dodávky.....	6
2.2	Popis výrobku.....	7
2.2.1	Výkonové charakteristiky a způsob fungování.....	7
2.2.2	Přehledný obrázek.....	7
2.2.3	Potřebné příslušenství.....	7
2.3	Účel použití.....	7
2.3.1	Určený účel.....	7
2.3.2	Indikace.....	8
2.3.3	Kontraindikace.....	8
2.4	Označení.....	8
2.5	Kontakt na technický servis.....	8
2.6	Oznamovací povinnost u závažných incidentů.....	8
3	Ovládání.....	8
3.1	Bezpečnostní pokyny.....	8
3.2	Kvalifikace personálu.....	9
3.3	Technické přezkoušení před použitím.....	9
3.3.1	Provedení vizuální kontroly.....	9
3.3.2	Provedení funkční zkoušky.....	10
3.4	Připojení světlovodu.....	10
3.5	Ukončení používání a provedení předběžného čištění.....	10

4	Úprava.....	10
4.1	Bezpečnostní pokyny.....	10
4.2	Kvalifikace personálu.....	11
4.3	Validované postupy.....	12
4.4	Upozornění k postupu a provedení.....	12
4.5	Čisticí a desinfekční prostředky a pomocné prostředky.....	12
4.6	ručního čištění a dezinfekce.....	13
4.6.1	Přehled.....	13
4.6.2	Provedení ručního čištění a dezinfekce.....	13
4.7	Strojového čištění a tepelné dezinfekce.....	14
4.7.1	Přehled.....	14
4.7.2	Provedení strojového čištění a tepelné dezinfekce.....	14
4.8	Sterilizace.....	15
4.8.1	Provedení parní sterilizace.....	15
5	Údržba a opravy.....	15
5.1	Postup při poruchách.....	15
5.2	Oprava.....	16
6	Parametry výrobku.....	16
6.1	Technické údaje.....	16
6.2	Okolní podmínky.....	16
6.3	Náhradní díly a příslušenství.....	17
7	Likvidace.....	17

0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

41-0152a, 41-0152a-FX

Určenými uživateli jsou lékaři, zdravotnický asistenční personál a zaměstnanci oddělení sterilizace.

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

0.2 Zacházení s dokumenty a jejich uchování

Tento návod k použití uchovávejte na určeném místě a zajistěte, aby byl kdykoli k dispozici určeným uživatelům.

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

1 Všeobecné bezpečnostní informace

1.1 Zobrazení varovných upozornění

Závažnost nebezpečí je zřetelně vyjádřena následujícími signálními slovy, která uvádějí varovné upozornění:

VAROVÁNÍ – Nebezpečí může vést k **usmrcení nebo vážnému zranění**.

UPOZORNĚNÍ – Nebezpečí může vést k **lehkému nebo středně těžkému zranění**.

OZNÁMENÍ – Nebezpečí může vést ke **škodám na majetku**.

Pozorně si přečtěte varování a dodržujte je při provádění příslušných činností.

1.1.1 Výstražná upozornění na začátku kapitoly

Dále popsaná výstražná upozornění naleznete souhrnně na začátku kapitol. Popisují nebezpečí, která hrozí v průběhu celé činnosti.

Výstražná upozornění na začátku kapitoly jsou strukturována následovně:



VAROVÁNÍ

Typ a zdroj nebezpečí.
Důsledky nebezpečí.

► Opatření k odvrácení nebezpečí.

1.1.2 Výstražná upozornění v textu

Níže popsaná výstražná upozornění naleznete v sekvencích činností bezprostředně před kroky, u nichž hrozí nebezpečí.

Výstražná upozornění v textu jsou strukturována následovně:



UPOZORNĚNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky nebezpečí.

► Opatření k odvrácení nebezpečí.

1.2 Bezpečnost výrobku

1.2.1 Základní bezpečnostní upozornění

Během všech fází životního cyklu výrobku mohou vznikat rizika.

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

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.

1.2.2 Zdroje nebezpečí

Typ a zdroj nebezpečí	Vysvětlení	Opatření k odvrácení nebezpečí
Nebezpečí zranění v důsledku neoprávněných úprav výrobku.	Neoprávněné úpravy výrobku mají vliv na jeho bezpečnost	Neprovádějte na výrobku žádné neoprávněné úpravy.
Ohrožení pacienta v důsledku selhání součástí	Během zákroku může dojít k selhání součástí	Mějte připravenou použitelnou náhradu.
Ohrožení pacienta v důsledku poškození výrobku	Neodbornou manipulací se může výrobek poškodit.	S výrobkem zacházejte opatrně.

Typ a zdroj nebezpečí	Vysvětlení	Opatření k odvrácení nebezpečí
		Výrobek po silném mechanickém namáhání nebo pádu dále nepoužívejte. Výrobek po mechanickém namáhání nebo pádu zašlete na kontrolu.
Ohrožení pacienta v důsledku nesprávného použití	Rizika pro pacienta, uživatele a třetí strany, jakož i předčasné opotřebení výrobku	Výrobek používejte pouze k určenému účelu. Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití.
Riziko udušení obalovým materiálem	Děti se mohou udusit obalovým materiálem	Obalový materiál uchovávejte mimo dosah dětí.
Nebezpečí poranění v důsledku účinků elektromagnetického pole	Při magnetické rezonanci (MRI) dochází k elektromagnetickým interakcím. Elektromagnetické pole může způsobit zahřívání kovových částí.	Nepoužívejte výrobek v blízkosti MR tomografů.
Nebezpečí zranění v důsledku nesprávných podmínek okolního prostředí	V případě nesprávných okolních podmínek hrozí nevratné poškození tkání nebo nežádoucí koagulace, zranění uživatele a materiální škody	Dodržujte provozní podmínky, jakož i podmínky přepravy a skladování.
Nebezpečí infekce v důsledku nesterilní přepravy	Výrobek a příslušenství se dodávají nesterilní	Výrobek a příslušenství před prvním použitím upravte.
Poškození očí světlem s vysokým zářivým výkonem	Světlo poskytované světelným zdrojem má vysoký zářivý výkon, který může způsobit poškození očí	Nehleďte přímo do volného konce světlovodu nebo do výstupu světla z endoskopu. Světelný zdroj nastavte na nejnižší možné množství světla nebo použijte automatické řízení množství světla.
Nebezpečí poranění v důsledku zásahu elektrickým proudem	Možnost úrazu elektrickým proudem při použití defibrilátorů	Výrobek před výbojem odstraňte z operačního pole.
Nebezpečí poranění v důsledku zásahu elektrickým proudem	Při použití endoskopů napájených elektrickou energií spolu s napájenými endoterapeutickými přístroji se mohou svodové proudy pacienta sčítat.	Pro minimalizaci celkových svodových proudů pacienta používejte zejména napájené endoskopy typu CF v kombinaci s napájenými endoterapeutickými přístroji rovněž typu CF.
Reakce na použité materiály	Výrobek může být vyroben z kovových slitin obsahujících kobalt	Věnujte pozornost symbolu na štítku obalu.
Poškození produktu v důsledku nesprávné manipulace	Výrobek obsahuje citlivé optické komponenty	Výrobek neohýbejte ani nevystavujte nárazům. Výrobek pokládejte opatrně. Zabraňte působení pákových sil a poškrábání povrchu. Vytáhněte nástroje opatrně z operačního pole.

1.2.3 Kvalifikace personálu

Dbejte na kvalifikační požadavky na personál v příslušných kapitolách tohoto dokumentu.

2 Všeobecné informace k výrobku

2.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku obsahuje následující položky:

- 1x endoskop, včetně (předmontovaný na endoskopu):
 - adaptér světlovodu endoskopu, systém Wolf
 - adaptér světlovodu endoskopu, systém Storz
- 1x návod k použití
- 1x ochranná trubice (pouze pro přepravu)

Zkontrolujte, zda je dodávka kompletní a neporušená.

2.2 Popis výrobku

2.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování

Cystoskopy jsou pevné endoskopy sloužící k optickému zobrazení močové trubice a močového měchýře během endoskopických výkonů v oblasti urologie.

Tuhé endoskopy se skládají z vláknové optiky a citlivého systému přenosu obrazu s okulárem.

Pomocí vláknové optiky se světlo přenáší do vnitřku těla. Na proximálním konci endoskopu se nalézá přípojka pro světlovod k propojení se světelným zdrojem. Potřebné adaptéry pro světlovod endoskopu jsou součástí dodávky.

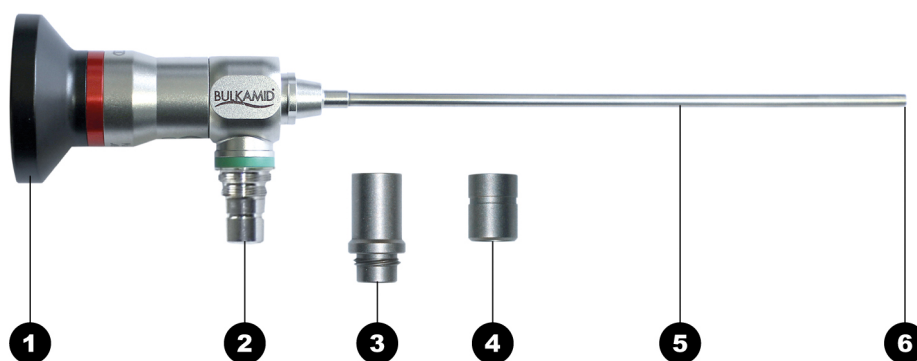
Na distálním konci endoskopu je čočka objektivu, která zachycuje obraz z vnitřku těla. Obraz se přenáší přes systém přenosu obrazu do okuláru.

Kužel okuláru slouží k připojení endoskopického vazebního členu, který přenáší obraz na kameru.

Poznámka: Dodržujte platné národní zákonné předpisy a směrnice pro toto použití ve zdravotnictví.

2.2.2 Přehledný obrázek

Cystoskop



Obrázek 2-1: Cystoskop.

- 1 Okulárový kužel
- 2 Přípojka světlovodu (ACMI)
- 3 Adaptér světlovodu pro endoskop, systém Storz
- 4 Adaptér světlovodu pro endoskop, systém Wolf
- 5 Dřík endoskopu
- 6 Špička endoskopu

2.2.3 Potřebné příslušenství

Výběr nástrojů pouze na základě maximální šířky zaváděcího dílu a pracovní délky nezaručí, že jejich vzájemná kombinace bude kompatibilní.

K provedení cystoskopických zákroků jsou potřebné kompatibilní dříky a pracovní prvky. Použijte dříky a pracovní prvky, které jsou podle údajů výrobce v návodu k použití kompatibilní s cystoskopy. Dbejte na technické údaje v části týkající se kompatibility se systémem, pracovní délky, vnějšího průměru zaváděcí části a směru pohledu.

2.3 Účel použití

2.3.1 Určený účel

Cystoskopy slouží uživateli k provádění endoskopických, diagnostických a terapeutických chirurgických procedur.

Příklady použití výrobků zahrnují vizualizaci a manipulaci s tkání, pokud to chirurg považuje za přiměřené.

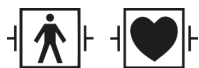
Cystoskopy jsou určeny k použití v urologické chirurgii. Minimálně invazivní přístup je přes přirozený tělesný otvor.

Výrobky jsou určeny ke kombinaci se zdravotnickými elektrickými přístroji, splňujícími **minimálně** podmínky **BF** podle IEC 60601-1 pro zvýšenou ochranu proti zásahu elektrickým proudem.

Tato izolační bariéra může být vytvořena samotnými přístroji nebo propojovacími vedeními k endoskopu a musí existovat pro každé spojení mezi endoskopem a připojenými přístroji.



Přístroje nebo propojovací vedení, které splňují podmínky typu BF nebo vyšší podmínky typu CF, jsou označeny jedním z vyobrazených symbolů.



Dále jsou rovněž kompatibilní přístroje nebo propojovací vedení, které jsou rezistentní vůči impulsům defibrilátoru. Tyto jsou podle příslušné izolace označeny symboly uvedenými.

2.3.2 Indikace

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

Dodržujte platné národní zákonné předpisy a směrnice pro toto použití ve zdravotnictví.

2.3.3 Kontraindikace

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

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

Podle závažnosti a rozsahu mohou následující klinické stavy kontraindikovat cystoskopii:

- Akutní uretritida
- Akutní cystitida
- Poranění močové trubice
- Akutní pánevní zánět

2.4 Označení

Dodržujte symboly umístěné na výrobku a obalu.

Kromě mezinárodně normovaných symbolů používáme následující symboly:



Výrobek je vhodný ke sterilizaci v autoklávech



Jako nově renovovaný výrobek („refurbished device“)



Prodej nebo lékařský předpis předepsaný lékařem podléhá omezením Federálního zákona (USA)

Seznam všech symbolů použitých na výrobku, na obalu a v dokumentaci naleznete online:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Kontakt na technický servis

V případě dotazů k našim výrobkům, instalaci nebo použití a v případě servisu se obraťte na některou z našich poboček.

Kontaktní údaje naleznete na zadní straně tohoto dokumentu.

2.6 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.

3 Ovládání

3.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Vzájemné působení se současně používanými přístroji (např. laser, VF chirurgie)

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
- > Zabraňte přímému kontaktu endoskopu a vodivých dílů s aktivovanými VF elektrodami

VAROVÁNÍ



Použití nesterilních dílů a opětovná kontaminace

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
- > Dodržuje hygienické předpisy

VAROVÁNÍ



Kontakt pacientů s karcinomem močového měchýře s přípravkem Cidex® OPA

Možnost anafylaktické reakce

- > Pacienti s karcinomem močového měchýře v anamnéze by neměli přijít do styku s výrobky sterilizovanými přípravkem Cidex® OPA
- > Popř. použijte strojové čištění a tepelnou dezinfekci

UPOZORNĚNÍ



Vysoké teploty v kombinaci se světelnými zdroji*

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

- > Pro endoskop použijte vhodný světlovod
- > Používejte endoskopy pouze s dříkem
- > Zvolte co nejnižší intenzitu osvětlení pro nasvícení cílové oblasti a používejte intenzivní světlo co nejkratší dobu
- > Nedotýkejte se přípojek světlovodu
- > Distanční konec endoskopu nesmí přijít do styku s tkání pacienta, hořlavými materiály nebo s materiály citlivými na teplo
- > Nepřekračujte maximálně přípustné okolní podmínky pro endoskop
- > Dřík endoskopu v situacích, kdy může přijít do přímého kontaktu s tělesnou tkání (např. úzké anatomické prostory), neponechávejte v jedné pozici po delší dobu (>10 minut)

* Aplikační část podle IEC 60601-1 může dosahovat teplot od > 41 °C až do 48 °C.

UPOZORNĚNÍ



Připojení laserového záření k endoskopu

Při pohledu přímo do okuláru hrozí nebezpečí poškození zraku

- > Používejte ochranné brýle proti laserovému záření

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 Provedení vizuální kontroly

Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu.

Kontrola	Vylučovací kritéria
Endoskop a všechny komponenty jsou bez vnějších poškození	Žádné ostré hrany, výstupky ani drsné povrchy, které by mohly pacienta poranit
Optické vlákno je neporušené	Více než 20 % vláken zůstává tmavých

Kontrola	Vylučovací kritéria
Distální konec držte ve směru rozsvícené lampy (ne zdroje chladného světla) a přípojku světlovodu ve směru oka. Endoskopem mírně pohybuje sem a tam a sledujte jas vláken.	
Skleněné plochy a koncové plochy optických vláken endoskopu jsou čisté a hladké	Znečištěné nebo poškrábané povrchy
Je vidět jasný, světlý a úplný obraz Dívejte se okulárem a posuďte kvalitu obrazu.	Zažloutlý, tmavý, skvrnitý nebo ořiznutý obraz
Určené vybavení je kompatibilní a případný zajišťovací mechanismus je plně funkční	Nekompatibilní zařízení, zámek nefunguje

Tabulka 3-1: Vizuální kontrola

3.3.2 Provedení funkční zkoušky

Před každým zákrokem proveďte funkční zkoušku.

1. Připojte kameru.
2. Zajistěte, aby byly hlava kamery a endoskop navzájem bezpečně a pevně spojeny.
3. Zapněte všechny komponenty systému, které chcete použít pro zákrok.
4. Namiřte hlavu kamery na objekt v prostoru v blízkosti a zaostřete obraz.

Ujistěte se, že vidíte ostrý, světlý obraz s dobrou kvalitou a správnou orientací.

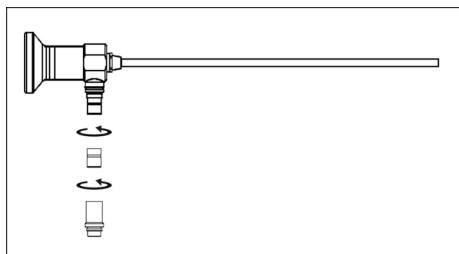
Systém nepoužívejte, pokud zaznamenáte pruhování, posuny barev nebo blikání obrazu, pokud nelze dosáhnout ostrého a světlého obrazu v dobré kvalitě, nebo pokud není obraz správně orientován.

3.4 Připojení světlovodu

Specifikace použitelných světlovodů jsou:

- Svazek vláken s \varnothing 3,5 mm
- Délka do 3000 mm

V závislosti na použitém světlovodu potřebujete různé adaptéry pro připojení k endoskopu.



Obrázek 3-1: Namontujte adaptér světlovodu pro endoskop.

1. Přišroubujte vhodný adaptér světlovodu na přípojku světlovodu na endoskopu a popř. na světlovod.
2. Propojte světlovod s přípojkou pro světlovod.

3.5 Ukončení používání a provedení předběžného čištění

Předběžné čištění proveďte bezprostředně po použití.

1. Popřípadě odstraňte sterilní potah a zlikvidujte jej.
2. Odpojte endoskop od endoskopického vazebního členu.
3. Odmontujte světlovod a všechny demontovatelné součásti (například adaptér světlovodu).

OZNÁMENÍ! Kužel okuláru nelze odmontovat.

4. Výrobek nejprve otírejte vlhkým hadříkem, který nepouští vlákna a z něhož nekape voda, dokud na povrchu nezůstanou žádné viditelné nečistoty.
5. Výrobek osušte měkkou utěrkou nepouštějící vlákna.

Zajistěte, aby byl výrobek připraven během **6 hodin**.

4 Úprava

4.1 Bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ



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

Riziko kontaminace v průběhu úpravy

- > Výrobky s podezřením na kontaminaci se nesmí zpracovávat – je nutné je okamžitě zlikvidovat.

UPOZORNĚNÍ



Neodborné čištění a dezinfekce

Ohrožení pacienta nedostatečným čištěním a dezinfekcí, poškození výrobku

- > Použijte čisticí a desinfekční přístroj, splňující požadavky normy ISO 15883-1
- > Všechny demontovatelné části (například adaptér světlovodu, viz [část 2.2.2](#)) je nutné zpracovat
- > Přístroj plňte tak, aby byl oplachovaný materiál úplně propláchnut a vyčištěn (bez „oplachových stínů“)
- > Oplachovaný materiál s luminy a kanálky připojte přímo k přípojkám síta pro úpravu, určeným k tomuto účelu
- > Demontujte všechny kohouty na vyplachovaných předmětech
- > Je nutno provádět odbornou údržbu čisticího a desinfekčního přístroje
- > Používejte pouze čisticí a desinfekční prostředky schválené pro výrobek
- > Při předčištění nepoužívejte teploty vyšší než 45 °C, které by mohly zafixovat nečistoty na výrobku
- > Při předčištění nepoužívejte čisticí a desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu), které by mohly způsobit fixaci nečistot na povrchu výrobku

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 deionizovanou vodou a úplně vysušte

OZNÁMENÍ

Použití ultrazvukové lázně

Poškození endoskopu

- > Nevkládejte endoskop do ultrazvukové lázně

OZNÁMENÍ

Nevhodné čisticí prostředky a procesní chemikálie

Poškození korozí, předčasně stárnutí a optické změny materiálu

- > Používejte pouze čisticí a desinfekční 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 napěťové trhliny nebo mohou vést ke zkrěhnutí

4.2 Kvalifikace personálu

Zpracování zdravotnických prostředků smí 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 zpracování popsané v tomto dokumentu byly ověřeny z hlediska jejich účinnosti.

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

Příprava výrobku k úpravě začíná bezprostředně po použití s předběžným čištěním. Viz [část 3.5](#).

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

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

Uživatel musí mít v průběhu úpravy oblečen osobní ochranný oděv.

Výrobek je nutné na začátku úpravy důkladně vyčistit. Je nezbytné, aby se sterilizační médium dostalo ke všem částem výrobku.

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

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

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.

Předávkování neutralizačních a čistících prostředků může výrobek poškodit a vést k vyblednutí laserových popisků.

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

4.5 Čistící a desinfekční prostředky a pomocné prostředky

Ruční čištění bylo validováno pro:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Ruční dezinfekce byla validována pro:

- Cidex® OPA (ASP)

Strojové čištění bylo validováno pro:

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

Používejte pokud možno pouze tyto čistící a desinfekční prostředky.

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

Pomocné prostředky

Používejte následující pomocné prostředky:

- **Utěrky:** čisté, měkké a nepouštějící vlákna
- **Kartáč:** s měkkými štětinami

4.6 ručního čištění a dezinfekce

4.6.1 Přehled

Fáze	Krok pracovního postupu	Teplota (°C/°F)	Čas (min.)	Kvalita vody	Čisticí/ dezinfekční roztok
I	Čištění	podle pokynů výrobce	2-5	Pitná voda	Enzymatický čisticí roztok
II	2x oplach	< 45/113	2x ≥ 1	Pitná voda	---
III	Dezinfekce	podle pokynů výrobce	12	---	Dezinfekční roztok (nezředěný)
IV	2x oplach	< 45/113	2x ≥ 1	Pitná voda	---
V	Závěrečný oplach	< 45/113	≥ 1	Deionizovaná voda*	---
VI	Sušení	---	---	---	---

Tabulka 4-1: Přehled ručního čištění a dezinfekce.

* Deionizovaná 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 ručního čištění a dezinfekce

Provedení fáze I: Čištění

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

Poznámka: Pro každý oplach použijte čerstvou vodu a nechte zbytkovou vodu dostatečně odkapat.

1. Zcela ponořte všechny použité díly kompletně rozebraného výrobku na **2 až 5 minut** do čisticího roztoku.

Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy v průběhu celé doby čištění ponořeny v čisticím roztoku.

2. Vnější plochy všech dílů ponořených v roztoku otírejte nebo kartáčujte měkkou textilií či měkkým kartáčem, dokud nebudou na povrchu viditelné žádné zbytky.
3. Následně čistěte výrobek ponořený do roztoku nejméně **1 minutu** měkkým hadříkem nepouštějícím vlákna nebo měkkým kartáčem.

Provedení fáze II: Oplach

1. Všechny díly kompletně ponořte do pitné vody (< 45 °C / 113 °F) a důkladně proplachujte všechny přístupné povrchy ve **2 cyklech oplachu**, každý z nich musí trvat nejméně **1 minutu**.

Provedení fáze III: Dezinfekce

1. Zcela ponořte všechny díly nejméně na **12 minut** do dezinfekčního roztoku.
2. Odstraňte všechny vzduchové bubliny ulpívající na povrchu dílů.

Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy po celou dobu dezinfekce zcela ponořeny v dezinfekčním roztoku.

Provedení fáze IV: Oplach

1. Výrobek kompletně ponořte do pitné vody (< 45 °C / 113 °F) a důkladně proplachujte všechny přístupné povrchy ve **2 cyklech oplachu**, každý z nich musí trvat nejméně **1 minutu**.

Provedení fáze V: Konečný oplach

1. Všechny díly kompletně ponořte do deionizované vody (< 45 °C / 113 °F) a zcela oplachujte všechny přístupné povrchy nejméně **1 minutu**.

Provedení fáze VI: Sušení

1. Vysušte všechny díly čistou měkkou utěrkou nepouštějící vlákna či operační rouškou nebo medicínským stlačeným vzduchem o tlaku max. 0,5 bar.
2. Po osušení proveďte vizuální kontrolu při jasném okolním osvětlení (viz [část 3.3.1](#)) a zajistěte, aby byl výrobek suchý, nepoškozený a nebyly na něm viditelné zbytky.

Použijte lupu. V případě potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

Poškozené výrobky ihned vyřadte.

4.7 Strojového čištění a tepelné dezinfekce

4.7.1 Přehled

Fáze	Krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min.)	Čistící roztok / kvalita vody
I	Předběžný oplach	za studena	2	Pitná voda
II	Čištění	60/140	10	Alkalický čistící roztok
III	Mezioplach	podle standardního cyklu výrobce přístroje	1	Pitná voda
IV	Mezioplach	podle standardního cyklu výrobce přístroje	1	Pitná voda
V	Tepelná dezinfekce	90/194	5	Deionizovaná nebo čištěná voda (hodnota A_0 : > 3000)
VI	Sušení	99/210	30	---

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

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

4.7.2 Provedení strojového čištění a tepelné dezinfekce

Použijte schválené čistící/dezinfekční zařízení, jehož účinnost byla ověřena. Přístroj musí splňovat požadavky normy ISO 15883-1, resp. jejího platného harmonizovaného znění pro příslušnou zemi.

Pro strojové čištění doporučuje výrobce předchozí očištění za sucha.

V případě očištění za mokra použijte nepěňivé čistící prostředky a před strojovým čištěním výrobky důkladně opláchněte.

Používejte pouze schválená síta pro zpracování, která jsou vhodná pro strojové čištění a tepelnou dezinfekci. Dodržujte návod k použití síta.

1. Všechny díly umístěte do síta pro zpracování.
2. Síto uzavřete.
3. Umístěte síto do čistícího/dezinfekčního přístroje.

Použijte k tomu validovaný vzorec vsázky.

Při plnění dbejte na to, aby nevznikly oplachové stíny.

4. Spusťte cyklus čištění/dezinfekce podle pokynů výrobce a podle návodu k použití přístroje.
5. Vyjměte připravený výrobek z čistícího/dezinfekčního přístroje.
6. Po sušení proveďte vizuální kontrolu při jasném okolním světle. Ujistěte se, že jsou výrobky suché, nepoškozené a že na nich nejsou viditelné zbytky.

Použijte lupu.

V případě potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

Poškozené výrobky ihned vyřadte.

4.8 Sterilizace

4.8.1 Provedení parní sterilizace

Použijte demineralizovanou pitnou vodu splňující požadavky EN 285.

Používejte pouze schválená síta pro zpracování, která jsou vhodná pro parní sterilizaci v autoklávu. Dodržujte návod k použití síta.

1. Zajistěte, aby bylo ruční nebo strojové čištění a dezinfekce dokončeno a aby byl výrobek řádně vyčištěn a osušen.
2. Všechny díly umístěte do síta pro zpracování.
3. Síto uzavřete.
4. Oviňte síto dvěma jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.
5. Umístěte zabalené síto do sterilizačního přístroje podle validovaného vzorce vsázky. Dodržujte přitom pokyny výrobce sterilizačního přístroje.
6. Spusťte parní sterilizaci v autoklávu podle údajů výrobce s následujícími parametry:

Typ cyklu	Frakční vakuová metoda
Impulsy	4
Teplota	134 °C (273 °F)
Doba působení	min. 3 min.(efektivní doba sterilizace)

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.

7. Vyjměte připravený výrobek ze sterilizačního přístroje.

Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.

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



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při plnění přístroje. Používejte vhodné rukavice.

5. Umístěte zabalené síto do sterilizačního přístroje podle validovaného vzorce vsázky. Dodržujte přitom pokyny výrobce sterilizačního přístroje.
6. Spusťte parní sterilizaci v autoklávu podle údajů výrobce s následujícími parametry:

Typ cyklu	Frakční vakuová metoda
Impulsy	4
Teplota	134 °C (273 °F)
Doba působení	min. 3 min.(efektivní doba sterilizace)

Poznámka: Provozovatel je povinen zajistit, aby použitý sterilizační přístroj splňoval výše uvedené parametry.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při vyprazdňování přístroje. Používejte 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.

7. Vyjměte připravený výrobek ze sterilizačního přístroje.

Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.

5 Údržba a opravy

5.1 Postup při poruchách

Porucha	Možná příčina	Náprava
Špatná kvalita obrazu, např. obraz je zakalený, zažloutlý, příliš tmavý nebo nedostatečně osvětlený	Znečištěné skleněné plochy	Ruční čištění podle kapitola 4 , včetně úpravy, zkontrolujte kvalitu vody
	Netěsný, vadný systém čoček	Zašlete endoskop na opravu
	Nevhodný světlovod	Použijte vhodný světlovod
	Světlovod není správně instalován na endoskop	Zkontrolujte, zda světlovod bezpečně sedí
	Znečištěná vláknová optika	Ruční čištění podle kapitola 4 , včetně úpravy, zkontrolujte kvalitu vody

Porucha	Možná příčina	Náprava
	Světlovod nebo světelný zdroj je znečištěný nebo vadný	Světlovod a světelný zdroj zkontrolujte (např. posvitte na bílou plochu)
	Vadná vláknová optika	Zkontrolujte vláknovou optiku podle část 3.3
Koroze, tvorba skvrn, zbarvení	Nedostatečné čištění (např. přetrvávající zbytky proteinů)	Ruční čištění podle kapitola 4 , popř. důkladně vydrhněte s následnou úpravou
	Nedostatečný oplach mezi fázemi úpravy, zejména před sterilizací	Mezi fázemi úpravy dostatečně opláchněte
	Příliš vysoká koncentrace chloridů, minerálních látek (např. vápníku), křemičitanů, (těžkých) kovů nebo organických látek	Zkontrolujte kvalitu vody, popř. použijte pouze demineralizovanou vodu
	Znečištěný, příliš často použitý čisticí a dezinfekční roztok	Čisticí a dezinfekční roztok pravidelně obnovujte
	Externí rez, např. z páry s obsahem rzi, společné úpravy s poškozeným instrumentářiím nebo s instrumentářiím, které není odolné proti korozi	Zkontrolujte napájecí systémy, při společné úpravě dávejte pozor na materiálovou snášenlivost a předchozí poškození a zabraňte vzájemnému kontaktu
	Kontaktní koroze	Zabraňte kontaktu s ostatními výrobky

Tabulka 5-1: Tabulka poruch.

5.2 Oprava

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

K zásilce připojte co nejpřesnější **popis závady**.



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

> Úprava výrobku před zasláním (**kapitola 4**)

K zaslání použijte pokud možno originální obal.

Na vnějším obalu vyznačte stav úpravy.

Vyhrazujeme si právo neoznačené zboží odmítnout a zaslat je zpět.

6 Parametry výrobku

6.1 Technické údaje

Kat. č.	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Standardní	113	2,7

Tabulka 6-1: Technické údaje

Č. vyr. = číslo výrobku

FoV = úhel otevření

Ø = vnější průměr zaváděcího dílu

DoV = směr pohledu

WL = pracovní délka

Factory Exchange [FX] (oprava výměnou)

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

Přístroje s katalogovým číslem, které končí na „FX“, byly opraveny a podrobeny generální opravě, aby odpovídaly původním produktovým specifikacím.

6.2 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	+15 °C až +40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10 % 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

6.3 Náhradní díly a příslušenství

Používejte výhradně originální náhradní díly a příslušenství.

Obrázek	Označení	Katalogové číslo
	Adaptér světlovodu pro endoskop, systém Storz	05.0114z
	Adaptér světlovodu pro endoskop, systém Wolf	05.0116b

Tabulka 6-2: Náhradní díly a příslušenství.

7 Likvidace

VAROVÁNÍ



Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

> Výrobek před likvidací upravte (*kapitola 4*)

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

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