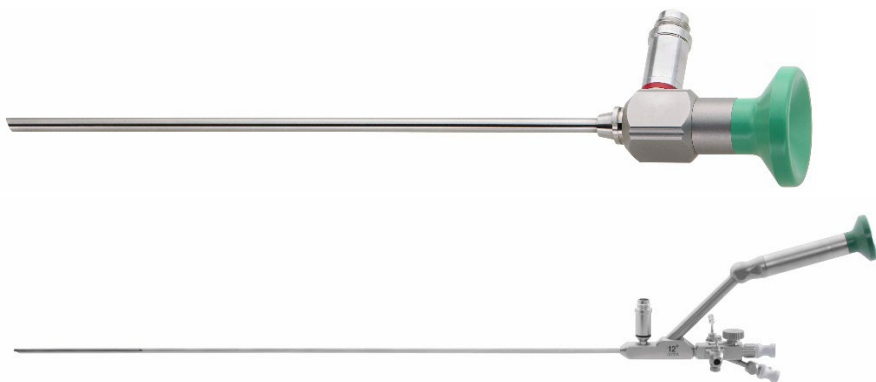


NÁVOD K POUŽITÍ (CS) RIGIDNÍ A FLEXIBILNÍ ENDOSKOPY



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Německo
Telefon +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2025-11-07



PŘED OPAKOVANÝM ZPRACOVÁNÍM SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ.

PRODUKT

Tento návod k použití platí pro rigidní a flexibilní endoskopy RUDOLF Medical. Správné zacházení a používání těchto vysoce kvalitních výrobků je popsáno níže.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro zpracování zdravotnických prostředků).

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí, zda přínos převyšuje riziko u dané populace, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.



Endoskopy RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je třeba je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Ochranná víčka a přepravní obaly musí být předem odstraněny.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Endoskopy jsou určeny k osvětlení a vizualizaci vnitřních anatomických struktur při diagnostických a chirurgických zákrocích.

INDIKACE

Laparoskopy se používají k vizuálnímu vyšetření a k provádění minimálně invazivních operací v dutině břišní.

ORL endoskopy (otoskopy, sinuskopy) se používají k vizuálnímu vyšetření a diagnostice onemocnění v oblasti uší, nosu a krku.

Cystoskopy se používají k vizuálnímu vyšetření a diagnostice onemocnění močového měchýře a močové trubice, přičemž endoskop je připevněn k systému hřídelí.

Hysteroskopy se používají k vizuálnímu vyšetření a diagnostice onemocnění dělohy, přičemž endoskop je připevněn k systému hřídelí.

Artroskopy se používají k vizuálnímu vyšetření a diagnostice onemocnění kloubu.

Uretero-renoskopy se používají k vizuálnímu vyšetření a diagnostice onemocnění močovodu a ledvin. Pracovní kanál endoskopu umožňuje další zákroky pomocí flexibilních a polotuhých nástrojů.

KONTRAINDIKACE

- Zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrální nervový a oběhový systém.
- Nejsou známy žádné kontraindikace, které by přímo souvisely s použitím endoskopu. V zásadě platí, že použití rigidních a flexibilních endoskopů pro jeden endoskopický zákrok je kontraindikováno, pokud jsou endoskopické zákroky obecně kontraindikovány.



Endoskopy jsou vyráběny výhradně z materiálů, které jsou vhodné pro použití ve zdravotnictví. Ve vzácných případech se u přecitlivělých pacientů mohou při delším kontaktu vyskytnout pseudoalergické reakce. Proto je nutné před zákrokem provést test na alergii na silikon, nikl a případně mosaz.



UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecné

- Nesprávné použití může vést ke zranění pacienta a/nebo uživatele a k poškození endoskopu.
- Nesprávné používání a nadměrné namáhání v důsledku kroucení / páčení může vést k poškození a trvalé deformaci endoskopu.
- Flexibilní endoskopy jsou navrženy pro nízké zatížení v ohybu, tj. pro ohybovou deformaci trokaru maximálně do 20 stupňů. Vyšší ohybová zatížení vedou k trvalým deformacím a poškození výrobku, a proto nejsou povolena.
- Před každým použitím je třeba endoskopy zkontrolovat, zda nemají ostré hrany, ohnuté, uvolněné nebo zlomené části. Při manipulaci s ostrými hroty a řeznými hranami buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- Při použití endoskopu v trokaru se vyhněte zatížení ohybem při zavádění a vyjímání endoskopu.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani brusné prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi.
- U pacientů s nevyčísitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova nemoc) hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekci, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.
- Nikdy nenechávejte nástroje v dezinfekčním roztoku příliš dlouho. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku.

Upozorňujeme na rizika související s příslušnou oblastí použití:

Riziko infekce:

- Při endoskopických vyšetřeních je třeba věnovat velkou pozornost riziku infekce.
- Používání endoskopu v klinickém prostředí je spojeno se zvýšeným rizikem infekce. Proto je třeba přijmout opatření k prevenci infekcí.
- Před prvním a každým dalším použitím musí být endoskopy opakovaně zpracovány podle tohoto návodu k použití.



- Aby se zabránilo infekci, musí pracovníci nosit osobní ochranné prostředky: ochrannou kuklu, která zcela zakryje vlasy; ochranné prostředky na oči, ústa a nos; rukavice, ochranný plášť a vhodnou obuv odolnou proti vlhkosti. Dodržujte také pokyny své organizace.

Rizika spojená se zákrokem:

- Typ a rozsah poškození tkání při lékařských zákrocích
- Okolnosti provádějící endoskopický zákrok (urgentní nebo plánovaný zákrok)
- Kompetence a zkušenosti lékaře/uživatele
- Správné čištění a dezinfekce endoskopu a příslušenství

Rizika související s pacientem:

- Snížená imunita nebo imunosuprese pacienta (HIV, leukémie, lymfom, imunosupresivní léčba, pokročilé onemocnění jater nebo ledvin, pokročilý věk).
- Existence určitých zdrojů infekcí nebo anatomických podmínek
- Stav, které podporují uchycení bakterií v organismu (vada srdeční chlopně, tepelná náhrada chlopně, endoprotézy, nitrožilní katétry).
- Endoskopická vyšetření mohou vést k endogennímu přenosu tělu vlastních mikroorganismů s následnou bakteriemií. Proto je třeba dodržovat národní a mezinárodní doporučení týkající se profylaktického podávání antibiotik před určitými zákroky (ESGE Guidelines 1998).

Nebezpečí popálení uživatele:

- Během operace se mohou části endoskopů velmi zahřát, takže hrozí nebezpečí popálení. Aby se předešlo poranění, je třeba používat odpovídající ochranné pomůcky.
- Během používání se distální konec a konektor světlovodu mohou vlivem vyzařování světelné a tepelné energie velmi zahřát. Vyhněte se přímému kontaktu s tkání a snadno zápalným materiálem. Pokud je to možné, nepoužívejte maximální nastavení osvětlení, ale pouze takovou úroveň jasu, která je skutečně potřebná.
- Při používání vysokofrekvenčních elektrod dbejte na to, aby aktivní elektroda byla vždy v zorném poli a aby se nedotýkala endoskopu ani jiných kovových částí zařízení.
- Při použití laseru k chirurgickému zákroku se v pracovním prostoru nesmí používat žádné odrazové předměty. Laserový paprsek nesmí směřovat na endoskop.

Poznámka:

Pro případ poškození endoskopu během zákroku se doporučuje mít k dispozici druhý sterilní endoskop jako zálohu.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. deformovaná hřídel, promáčkliny, otřepy, praskliny nebo ostré hrany).
- Správné fungování
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Stav tří optických ploch:
 1. Okno objektivu
 2. Okno okuláru
 3. Světlovodný konektor – pomocí odraženého světla nebo lupy. Musí být hladký, čistý a neporušený.
- Optimální kvalitu obrazu (ostrý, jasný a čistý)
- Volný průchod pracovními kanály
- Přenos světla beze ztrát z konektoru světlovodu do světelné emise (v případě potřeby porovnejte s novým přístrojem).
- Materiálové změny kovových a plastových povrchů
- Funkčnost uzavíracích kohoutů
- Úplnost příslušenství
- Čitelnost označení výrobku

V případě, že je endoskop vadný, musí být okamžitě vyřazen z provozu.

MONTÁŽ / DEMONTÁŽ

⚠ Při demontáži kontaminovaných endoskopů je třeba dbát zvýšené opatrnosti kvůli riziku infekce.

Konektor pro vedení světla

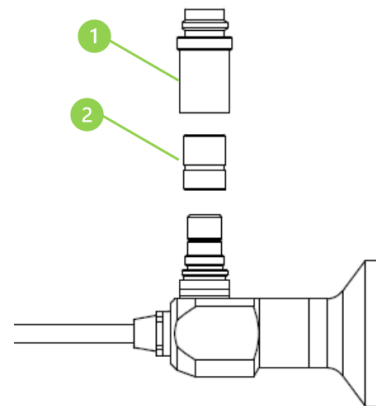
Demontáž

1. Odšroubujte adaptér RUDOLF Medical / Storz (1) a adaptér Wolf (2) z endoskopu.
2. Pro pracovní kanály uretero-renoskopu:
 - a. Sejměte těsnicí uzávěr.
 - b. Odšroubujte víčko ventilu.
 - c. Vyjměte ventil.

Viz také část "Zvláštní vlastnosti uretero-renoskopů".

Montáž

1. Našroubujte adaptér Wolf (2) a poté adaptér RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Pro pracovní kanály uretero-renoskopu:
 - a. Vložte nový ventil.
 - b. Našroubujte víčko ventilu.
 - c. Nasadte těsnicí uzávěr.



Připojení hlavy kamery k endoskopu

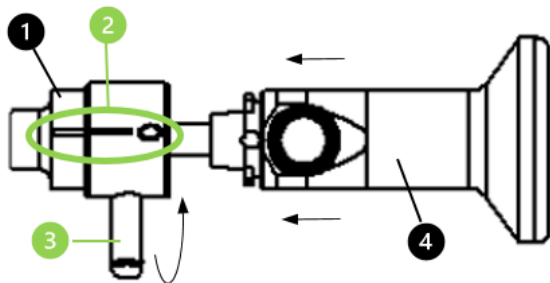
1. Odjistěte spojku endoskopu hlavy kamery (1).
2. Nasadte hlavu kamery na krytku okuláru endoskopu (2) a zajistěte ji.

⚠ Vzhledem k různým kompatibilním kamerovým systémům je nutné dodržovat příslušné návody k použití od výrobce. Krytka okuláru endoskopu pro připojení hlavy kamery odpovídá specifikacím ISO/TS 18339.



Připojení endoskopických nástrojů nebo trokarů k ORL endoskopu, cystoskopu, hysteroskopu a artroskopu.

1. Držák nástroje nebo trokaru a zajišťovací mechanismus (1)
Před uzamčením endoskopu, který je vložen do nástroje nebo pouzdra, je třeba zajistit, aby byl uzamykací mechanismus otevřený.
Ujistěte se, že vyznačovací čáry (2) na zajišťovacím mechanismu přístroje nebo držáku trokaru jsou ve vzájemné linii (nulová poloha).
2. Vložte endoskop (4) drážkovaným koncem do držáku a zajistěte jej otočením zajišťovací páčky (3) o 90° ve směru hodinových ručiček.



Zvláštní vlastnosti uretero-renoskopů

⚠ Flexibilní endoskopy jsou navrženy pro nízké zatížení v ohybu, tj. pro ohybovou deformaci trokaru maximálně do 20 stupňů. Vyšší ohybová zatížení vedou k trvalým deformacím a poškození výrobku, a proto nejsou povolena.

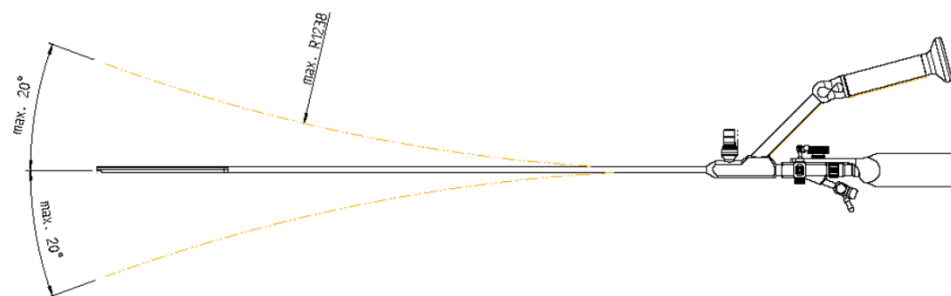
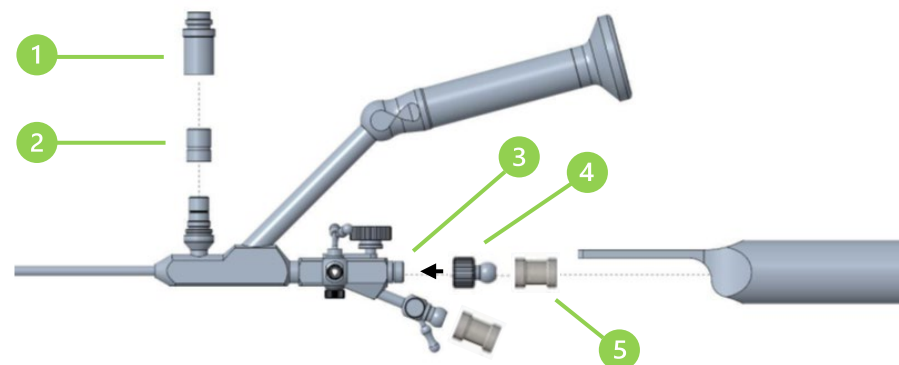
- Uretero-renoskopy s pracovními kanálky (lumen) je třeba důkladně čistit, aby se zabránilo usazeninám v tenkých kanálcích.
- Všechny odnímatelné části endoskopu musí být demontovány za účelem čištění a dezinfekce, aby se odkryly skryté povrchy. Jedině tak lze dosáhnout odpovídajícího opakovaného zpracování.

Demontáž

1. Odšroubujte adaptér RUDOLF Medical / Storz (1) a adaptér Wolf (2) z endoskopu.
2. Sejměte těsnicí uzávěr (5).
3. Odšroubujte víčko ventilu (4).
4. Vyjměte ventil (3).

Montáž

1. Našroubujte adaptér Wolf (2) a poté adaptér RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Vložte nový ventil (3).
3. Našroubujte víčko ventilu (4).
4. Nasadíte těsnicí čepičku (5) na víčko ventilu.

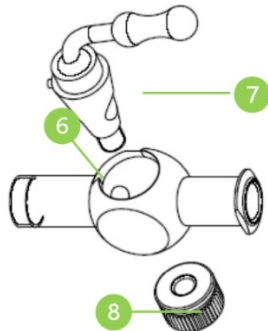


Obrázek: Endoskop s pracovním kanálem pro řízené zavedení litotryptické sondy

Uzavírací kohouty

Demontáž

Odšroubujte pružinové víčko (8) a vyjměte zátku (7) z kohoutu (6).



Montáž

Našroubujte zátku uzavíracího kohoutu (7) na pružinové víčko (8). Při zasouvání zátky kohoutu se ujistěte, že je vodící kolík ve vodítku a páčka směřuje k otvoru v otevřené poloze.

Poznámky:

- Pro ochranu proti korozi a zachování funkčnosti ošetřete před každým sterilizačním krokem zátku kohoutu (7) mazivem, které je schváleno pro určený účel použití a opakované zpracování, například mazivem RU 8880-50 pro kohouty.
- Zkontrolujte správnou funkci uzavíracích kohoutů. Viz část "Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola".

POKYNY PRO OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

Před každým použitím je třeba endoskopy vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. To platí i pro zcela nové endoskopy, protože ty jsou dodávány nesterilní (čištění a dezinfekce po odstranění přepravního obalu; sterilizace v příslušném sterilizačním obalu).

Základními předpoklady pro účinné opakované zpracování jsou následující podmínky:

- Čištění a opakované zpracování ihned po použití (maximálně hodinu po posledním použití), protože likvidace na sucho způsobuje inkrustaci a korozi.
Pokud tuto dobu nelze dodržet, ponořte endoskopy do čisticího/dezinfekčního roztoku, abyste zabránili zaschnutí kontaminace. Při mokré likvidaci však dbejte na to, aby endoskopy nezůstaly v čisticím/dezinfekčním roztoku příliš dlouho. Dodržujte specifikace koncentrace uvedené výrobcem.
- Určení konfigurace zatížení používaných strojů a dodržování návodů k použití od výrobců strojů.
- Pravidelná údržba a kontrola používaných strojů
- Ověřené postupy pro všechny kroky přepracování
- Dodržování standardizovaného parametru pro každý cyklus opakovaného zpracování
- Kontrola výsledků dezinfekce a sterilizace pomocí vhodných indikátorů.

- Používání čisticích prostředků, které byly testovány a schváleny v souladu s národními hygienickými předpisy a místními směnicemi.
- U endoskopů s kanálky (sacími a/nebo pracovními) je třeba lumeny důkladně vyčistit a vydezinfikovat, aby se zabránilo fixaci a konzervaci organických zbytků aldehydy.
- Nevhodné čištění představuje riziko infekce. Je třeba zabránit kontaminaci bakteriemi.

Omezení

- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, mezi které patří:
 - Počet použití a četnost cyklů opětovného zpracování
 - Kvalita péče, manipulace a údržby
 - Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu

Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to způsobuje ztvrdnutí zbytků, které mohou bránit čištění nástrojů.

Odolnost materiálu

Čistící a dezinfekční prostředky mohou endoskopy značně poškodit. Následující složky nesmí být obsaženy v prostředcích:

- Organické, minerální a oxidační kyseliny. Minimální přípustná hodnota pH je 5.
- Silné alkálie. Maximální přípustná hodnota pH je 10.
- Fenoly nebo halogeny (např. chlor, jód, brom)
- Aromatické/halogenované uhlovodíky
- Přípravky používané v kombinaci musí být vzájemně kompatibilní. Doporučují se neutrální nebo mírně alkalické prostředky.
- Nikdy neurychlujte proces chlazení endoskopů např. vodou. Náhlé výkyvy teploty mohou zničit optické součásti.
- Maximální teplota, které mohou být endoskopy vystaveny, je 137 °C.
- K čištění se nikdy nesmí používat brusné prostředky, ocelová vlna nebo kovové kartáče.
- Endoskopy se nikdy nesmí čistit v ultrazvukové lázni, jinak dojde k poškození optického systému.
- Nikdy se nesmí používat sterilizace horkým vzduchem, blesková sterilizace a sterilizace zářením.

Prvotní ošetření v místě použití

- Vadné přístroje musí být jako takové zřetelně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být opakovaně zpracovány.
- Endoskopy musí být do hodiny po použití opakovaně zpracovány, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace na nástrojích.
- Silné znečištění přístrojů je třeba ihned po použití odstranit jednorázovým hadříkem.
- Pracovní kanálky a lumen, např. v případě uretero-renoskopu, je nutné ihned po použití alespoň třikrát propláchnout, aby nedošlo k jejich ucpání.

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava přístrojů na místo opakovaného zpracování by měla být prováděna v uzavřených nádobách/kontejnerovém systému, aby se zabránilo poškození přístrojů a kontaminaci prostředí.

Příprava před čištěním

- Přístroje musí být rozebrány nebo otevřeny pro opakované zpracování, pokud možno bez použití nástrojů.

Ruční předčištění a dezinfekce

Ruční předčištění a dezinfekce předchází automatickému čištění a dezinfekci:

1. Před opakovaným zpracováním odšroubujte oba adaptéry (RUDOLF Medical/Storz a Wolf) konektoru světlovodu. Informace o demontáži kohoutů (pouze případ uretero-renoskopů) naleznete v části "Kohouty".
2. Připravte čisticí a dezinfekční roztok podle pokynů výrobce.
3. Všechny kroky čištění provádějte pod povrchem roztoku, abyste zabránili potřísnění kontaminovaným roztokem.
4. Naplňte lumeny endoskopů bez bublin a propláchněte je směrem k distálnímu konci.
5. Opláchněte nástroje pod tekoucí studenou, plně demineralizovanou vodou (maximálně 20 °C), abyste odstranili hrubé nečistoty z endoskopů.
6. Silně ulpívající kontaminaci odstraňte jemným prostředkem, který je schválen pro lékařské endoskopy. Viz část "Odolnost materiálu".
7. Všechny prázdné kanály propláchněte nejméně pětkrát pomocí jednorázové injekční stříkačky (minimální objem 50 ml).
8. Nepoužívejte brusné prostředky ani kovové kartáče. Při ručním odstraňování nečistot nevyvíjejte na přístroje nadměrnou sílu.
9. Závěrečné oplachování endoskopů se provádí po dobu jedné minuty plně demineralizovanou vodou (podle normy DIN EN ISO 15883-1), aby se zabránilo změně barvy, korozi a chemickým usazeninám.
10. K úplnému vysušení lumenů použijte sterilní stlačený vzduch. K vysušení ostatních součástí můžete použít hadřík, který nepouští vlákna.

Čisticí prostředky pro ruční předčištění

Čisticí prostředky pro ruční předčištění/dezinfekci	neodisher Mediclean Dr. Weigerta
	0,5% roztok
	Doba expozice 5 minut

Automatizované čištění a dezinfekce

Automatizované čištění/dezinfekce by měly být upřednostňovány před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat, a tím i validovat.

Požadavky na vhodné mycí/dezinfekční prostředky:

- Výběr programu pro optimalizované čištění endoskopů s dostatečným počtem oplachových cyklů. Nesmí být překročeny údaje výrobce pro plnění košů.
- Myčka/dezinfektor musí mít vhodné stojany a přípojky, které umožňují bezpečné mytí a dezinfekci ve zvoleném programu.
- Řízený program pro tepelnou dezinfekci (hodnota $A_0 > 3000$ nebo alespoň 5 minut při 90 °C) s prokázanou účinností.
- Pravidelná údržba a testovaná účinnost: Stroje musí splňovat požadavky normy DIN EN ISO 15883-1. Musí být dodrženy požadavky specifické pro danou zemi.
- Závěrečné oplachování studenou plně demineralizovanou vodou (podle DIN EN ISO 15883-1) po dobu nejméně 2 minut.
- Fáze řízeného sušení
- Doporučuje se čtvrtletní mikrobiologická kontrola jako zajištění kvality postupu opakovaného zpracování.

Požadavky na vhodné čisticí a dezinfekční prostředky:

- Schválení pro čištění endoskopických nástrojů s testovanou účinností
- Vzájemná kompatibilita použitých čisticích/dezinfekčních prostředků
- Chemické látky uvedené v oddíle "Odolnost materiálu" nesmí být obsaženy v prostředcích.
- Pokud se používají práškové prostředky, je nutné zajistit, aby se před čištěním zcela rozpustily. Případné zbytky prášku by mohly např. ucpat lumeny.
- Použijte prostředek na bázi enzymů s neutrální hodnotou pH.
- Zvýšená koncentrace chloridů v cyklu napájecí vody může vést k poškození materiálu (důlková koroze). Oplachová voda musí být připravena tak, aby nedošlo k opětovné kontaminaci.
- U čisticích a dezinfekčních prostředků je třeba dodržovat údaje výrobce týkající se koncentrace, teploty a doby působení.

Automatizovaný proces čištění a dezinfekce:

Čisticí prostředek a pračka pro automatické čištění/dezinfekci

Čisticí prostředek pro automatické čištění/dezinfekci	neodisher Mediclean Dr. Weigerta
Metoda dezinfekce	Termická dezinfekce (bez chemotermické dezinfekce)
Pračka/dezinfektor	Miele PG 8535

1. Bezpečně připevněte endoskop na vložky dezinfektoru. Dbejte na to, aby se endoskopy nedotýkaly jiných nástrojů a aby se na nich nemohly tvořit zbytky oplachové vody.
2. Otevřete uzavírací kohouty.
3. Připojte všechny lumeny endoskopů ke speciálním irigačním vložkám, abyste zajistili úplný a důkladný výplach všech lumenů.
4. Ujistěte se, že vložky nebo koše pračky/dezinfekce nejsou přetížené.
5. Spustěte program.
6. Na konci programu zkontrolujte, zda byl program proveden správně a zda byly splněny všechny kontrolní parametry.
7. Endoskop vyjměte z dezinfektoru ihned po skončení programu, abyste zabránili korozi. Používejte jednorázové rukavice, abyste zabránili kontaminaci. Dbejte na případné horké nástroje.
8. Vyhňte se zrychlenému chlazení, např. vodou.
9. Osušte hadičky a kanály sterilním stlačeným vzduchem a v případě potřeby otřete endoskopy do sucha hadříkem, který nepouští vlákna.
10. Zkontrolujte endoskopy. Viz část "Údržba, kontrola a inspekce".
11. Zabalte endoskopy k dalšímu kroku opakovaného zpracování. Viz část "Balení".

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

Po vyčištění, dezinfekci, vysušení a před sterilizačním procesem je třeba sestavit adaptéry konektorů světlovodu a uzavírací kohouty endoskopu (viz část "Montáž/demontáž"). Následně je nutné provést následující testy:

- Vizuální kontrola optických povrchů a v případě potřeby čištění vatou namočenou v alkoholu (70 %).
- Usazeniny na světlovodu mohou vést ke značné ztrátě osvětlení a zhoršit optický výkon endoskopu. Čištění optických povrchů 70% alkoholem (ethanol, isopropanol) zabraňuje ulpívání nebo připalování zbytků. Viz také část "Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola".
- Kontrola povrchu z hlediska koroze, opotřebení, ostrých hran nebo odlupování na distálním konci.
- Pokud se stále vyskytují zbytky nebo znečištění, je třeba dezinfekci opakovat po předchozím ručním předčištění. Zvláštní pozornost je třeba věnovat lumenům a dalším obtížně přístupným místům.
- Poškozené endoskopy musí být vyřazeny z oběhu.
- Po každém čištění a před sterilizací je třeba pohyblivé části včetně uzavíracích kohoutů namazat a udržovat bílým lékařským olejem bez obsahu silikonu, který je biokompatibilní. Lze používat pouze maziva, která byla testována na biokompatibilitu. Mazivo musí být vhodné pro toto použití a schválené pro parní sterilizaci.
- Z bezpečnostních důvodů musí vadné výrobky před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým cyklem opakovaného zpracování.

BALENÍ

- Balení nástrojů pro sterilizaci je v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Distální konec endoskopu nesmí prorazit sterilizační obal.
- V případě individuálního balení je třeba dbát na to, aby byl obal dostatečně velký, aby se do něj výrobek vešel, aniž by došlo k napnutí těsnicího švu nebo roztržení obalu. Špičaté a ostré řezné hrany nesmí sterilizační obal proděravět.

STERILIZACE

Před sterilizací je třeba provést následující kroky.

Příprava a balení pro sterilizaci

- Otevřete všechny uzavírací kohouty.
- Používejte pouze jednorázové sterilizační obaly a/nebo sterilizační nádoby, které jsou vhodné pro parní sterilizaci: dostatečná teplotní odolnost, propustnost pro vzduch a páru podle normy DIN EN ISO 11607.
- Během přepravy a skladování musí obal zajišťovat optimální ochranu sterilních endoskopů
- Sterilizační kontejnery pro opakované zpracování musí být udržovány v souladu se specifikacemi výrobce; endoskopy v nich musí být bezpečně upevněny a chráněny před poškozením.



Důležité:

- Vzhledem k tomu, že vhodnost obalu má významný vliv na výsledky sterilizace, měl by být obal při stanovení sterilizačních parametrů zkontrolován.
- Uživatel musí zajistit, aby byly sterilizovány pouze zcela vyčištěné, udržované, vysušené a dezinfikované nástroje.

Parní sterilizace

- Následující sterilizační metoda byla validována z hlediska germicidního účinku: metoda frakcionovaného vakua s trojitým předvakuum pro endoskopy s prázdnými kanály nebo bez nich.

Sterilizační teplota	Minimální doba držení (doba expozice)	Doba chlazení
132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)	3 - 5 minut při 132 °C	Je třeba dodržet dobu chlazení. Zrychlené chlazení, např. studenou vodou, může endoskop poškodit.

- Podle KRINKO, BfArM a RKI (viz oddíl "Použité normy a pokyny") se doporučuje sterilizace v nasycené páře při 134 °C po dobu 5 minut.
- Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.



Jiné metody sterilizace nejsou povoleny. Viz oddíl "Odolnost materiálu".

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v suchém, tmavém a bezprašném prostředí s nízkým obsahem bakterií a bez teplotních výkyvů.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ

Při validaci byly použity následující materiály a stroje:

Čistící prostředky pro ruční předčištění/dezinfekci	neodisher Mediclean Dr. Weigerta 0,5% roztok Doba expozice 5 minut
Čistící prostředek pro automatické čištění/dezinfekci	neodisher Mediclean Dr. Weigerta
Metoda dezinfekce	Termická dezinfekce (bez chemotermické dezinfekce)
Pračka/dezinfektor	Miele PG 8535
Sterilizátor	Lautenschläger, ZentraCERT
Metoda sterilizace: parní sterilizace	Metoda polovičního cyklu: 1,5 minuty při 132 °C Typické podmínky v nemocnicích a lékařských ordinacích byly napodobeny a testovány metodou polovičního cyklu v laboratorních podmínkách. Tím jsou pokryty i další parametry s delší dobou zdržení a/nebo vyšší teplotou.

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud zadané chemické látky a stroje nejsou k dispozici, musí uživatel svůj postup ověřit.
- Kromě předpisů uvedených v tomto návodu k použití je nutné dodržovat předpisy a organizační pokyny platné v dané zemi.

LIKVIDACE

- Teprve po řádném vyčištění a dezinfekci je třeba výrobky odpovídajícím způsobem zlikvidovat.
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku/komponentů dodržujte národní předpisy a příslušné pokyny nemocnic.
- Dávejte pozor na ostré hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, abyste zabránili zranění třetích osob.

OPRAVY / VRÁCENÍ ZBOŽÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy by měly provádět pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na oddělení zdravotnické techniky.
- Z bezpečnostních důvodů musí vadné endoskopy před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým cyklem opakovaného zpracování.
- Pokud je to možné, vraťte endoskopy v původním obalu.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Případné problémy s našimi výrobky by měl uživatel hlásit příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s výrobky musí uživatel tuto skutečnost nahlásit společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel bydliště.

ZÁRUKA

- Na endoskopy RUDOLF Medical se vztahuje záruka 2 roky. Endoskopy jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním podléhají přísné kontrole kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na společnost RUDOLF Medical.

POUŽITÉ NORMY A POKYNY PRO PŘEPRACOVÁNÍ

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygienické požadavky na reprocessing zdravotnických prostředků), verze: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory
- DIN EN ISO 11607: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060: Sterilizátory pro lékařské účely – Malé parní sterilizátory – Požadavky a zkoušky
- DIN EN ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky - Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem - Část 1: Obecné požadavky
- DIN EN ISO 15883-1: Dezinfekční pračky - Část 1: Obecné požadavky, termíny a definice a zkoušky
- DIN EN ISO 17664: Zpracování zdravotnických prostředků - Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665: Sterilizace zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky
- ISO/TS 18339: Endoterapeutické přístroje - Krytka okuláru a konektor světlovodu

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže
	Objednací číslo
	Počet kusů v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Používejte ochranné rukavice
	Používejte ochranu očí
	Značka CE podle Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu.
	Mazat bílým lékařským olejem bez silikonu, který je biokompatibilní a schválený pro parní sterilizaci.
	(Medical Device) Zdravotnický prostředek