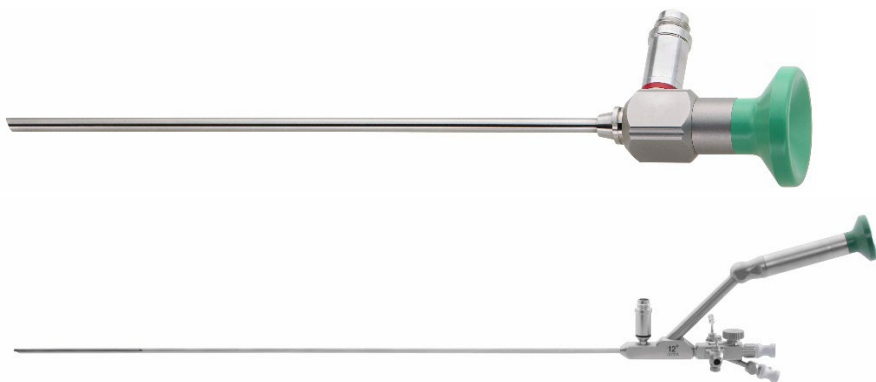


NÁVOD NA POUŽITIE (SK) PEVNÉ A POLOPEVNÉ ENDOSKOPY



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

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2026-03-05



PREČÍTAJTE SI PRED OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre tuhé a polotuhé endoskopy RUDOLF Medical. Dostali ste vysokokvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a použitie je popísané nižšie.

Iba na profesionálne použitie: Nástroje sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, sestrami na operačných sálach, technikmi na spracovanie zdravotníckych pomôcok).

Pacientská populácia: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientskej populácie. Rozhodnutie, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.



Endoskopy RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Ochranné viečka a prepravné obaly sa musia vopred odstrániť.

URČENÉ POUŽITIE

Endoskopy sú určené na osvetlenie a vizualizáciu vnútorných anatomických štruktúr počas diagnostických a chirurgických zákrokov.

INDIKÁCIE

Laparoskopy sa používajú na vizuálne vyšetrenie a na vykonávanie minimálne invazívnych chirurgických zákrokov v brušnej dutine.

ENT endoskopy (otoskopy, sinusoskopy) sa používajú na vizuálne vyšetrenie a diagnostiku ochorení v oblasti uší, nosa a krku.

Cystoskopy sa používajú na vizuálne vyšetrenie a diagnostiku ochorení močového mechúra a močovej trubice, pričom endoskop je namontovaný na systém hriadeľa.

Hysteroskopy sa používajú na vizuálne vyšetrenie a diagnostiku ochorení maternice, pričom endoskop je namontovaný na systém hriadeľov.

Artroskopy sa používajú na vizuálne vyšetrenie a diagnostiku ochorení kĺbov.

Ureterorenoskopy sa používajú na vizuálne vyšetrenie a diagnostiku ochorení močovodu a obličiek. Pracovný kanál endoskopu umožňuje ďalšie procedúry s flexibilnými a polotuhými nástrojmi.

KONTRAINDIKÁCIE

- Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie, ktoré by priamo súviseli s použitím endoskopu. V zásade je použitie tuhých a polotuhých endoskopov na jeden endoskopický zákrok kontraindikované, ak sú endoskopické zákroky všeobecne kontraindikované.



Endoskopy sú vyrobené výlučne z materiálov, ktoré sú vhodné na použitie v medicínskej oblasti. V zriedkavých prípadoch môžu hypersenzitívni pacienti pri dlhodobom kontakte pociťovať pseudoalergické reakcie. Preto je potrebné pred zákrokom vykonať testy na alergie na silikón, nikel a prípadne mosadz.



VAROVANIA A OPATRENIA

Všeobecné

- Nesprávne použitie môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo používateľa a poškodenie endoskopu.
- Nesprávne použitie a preťaženie v dôsledku krútenia/párovania môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii endoskopu.
- Polotuhé endoskopy sú navrhnuté pre nízke ohybové zaťaženie, t. j. pre ohybové vychýlenie plášťa maximálne o 20 stupňov. Vyššie ohybové zaťaženie vedie k trvalej deformácii a poškodeniu výrobku, a preto nie je povolené.
- Pred každým použitím je potrebné endoskopy skontrolovať, či nemajú ostré hrany, ohnuté, uvoľnené alebo zlomené časti. Pri manipulácii s ostrými hrotmi a rezacími hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- Ak sa endoskop používa v trokare, pri vkladaní a vyberaní endoskopu sa vyhnite ohybovému zaťaženiu.
- Nepoužívajte kovové kľeby ani abrazívne prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii.
- U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.
- Nikdy nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.

Upozorňujeme na riziká súvisiace s príslušnou oblasťou použitia:

Riziko infekcie:

- Pri endoskopických vyšetreniach je potrebné venovať veľkú pozornosť rizikám infekcie.
- Používanie endoskopu v klinickom prostredí je spojené so zvýšeným rizikom infekcie. Preto je potrebné prijať opatrenia na prevenciu infekcií.
- Pred prvým a každým ďalším použitím musia byť endoskopy opakovane spracované podľa týchto pokynov na použitie.



- Na prevenciu infekcie musí personál nosiť osobné ochranné prostriedky: ochrannú čiapku, ktorá úplne zakrýva vlasy; ochranné prostriedky na oči, ústa a nos; rukavice, ochranný plášť a vhodnú obuv odolnú proti vlhkosti. Dodržiavajte tiež pokyny vašej organizácie.

Riziká súvisiace s postupom:

- Typ a rozsah poškodenia tkaniva počas lekárskeho zákroku
- Okolnosti sprevádzajúce endoskopický zákrok (núdzový alebo plánovaný zákrok)
- Kompetencia a skúsenosti lekára/užívateľa
- Správne čistenie a dezinfekcia endoskopu a príslušenstva

Riziká súvisiace s pacientom:

- Znížená imunita alebo imunosupresia pacienta (HIV, leukémia, lymfóm, imunosupresívna terapia, pokročilé ochorenia pečene alebo obličiek, pokročilý vek)
- Existencia určitých zdrojov infekcií alebo anatomických podmienok
- Stav, ktorý podporujú usadzovanie baktérií v organizme (defekt srdcovej chlopne, náhrada srdcovej chlopne, endoprotézy, intravenózne katétre)
- Endoskopické vyšetrenia môžu viesť k endogénemu prenosu vlastných mikroorganizmov organizmu s následnou bakteriáliou. Preto je nutné dodržiavať národné a medzinárodné odporúčania týkajúce sa profylaktického podávania antibiotík pred určitými zákrokmi (usmernenia ESGE z roku 1998).

Riziko popálenia používateľa:

- Počas prevádzky sa časti endoskopov môžu veľmi zahrievať, čím vzniká riziko popálenia. Aby sa predišlo poraneniam, je nutné nosiť vhodné ochranné vybavenie.
- Počas používania sa môže distálny koniec a konektor svetlovodu veľmi zahrievať v dôsledku vyžarovania svetla a tepelnej energie. Vyhnite sa priamemu kontaktu s tkanivom a ľahko zápalnými materiálmi. Ak je to možné, nepoužívajte maximálne nastavenie osvetlenia, ale len úroveň jas, ktorá je skutočne potrebná.
- Pri používaní vysokofrekvenčných elektród sa uistite, že aktívna elektróda je vždy v zornom poli a že nie je v kontakte s endoskopom ani žiadnymi inými kovovými časťami zariadenia.
- Pri použití lasera na chirurgický zákrok sa v pracovnej oblasti nesmú používať žiadne odrazové predmety. Lúč lasera nesmie byť nasmerovaný na endoskop.

Poznámka:

Vzhľadom na pravdepodobnosť poškodenia endoskopu počas zákroku sa odporúča mať k dispozícii druhý sterilný endoskop ako zálohu.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformovaná tyč, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku
- Stav troch optických plôch:
 1. Okienko objektívu
 2. Okienko okuláru
 3. Konektor svetlovodu – s pomocou odrazeného svetla alebo zväčšovacieho skla. Musí byť hladký, čistý a nepoškodený.
- Optimálna kvalita obrazu (ostrý, jasný a čistý)
- Voľný priebeh pracovnými kanálmi
- Bezstratný prenos svetla z konektora svetlovodu do svetelného zdroja (v prípade potreby porovnajte s novým prístrojom)
- Materiálové zmeny kovových a plastových povrchov
- Funkčnosť uzáverov
- Úplnosť príslušenstva
- Čitateľnosť označenia výrobku

V prípade, že je endoskop poškodený, musí byť okamžite vyradený z prevádzky.

MONTÁŽ/DEMONTÁŽ

⚠ Pri demontáži kontaminovaných endoskopov je potrebné postupovať opatrne z dôvodu rizika infekcie.

Konektor svetlovodu

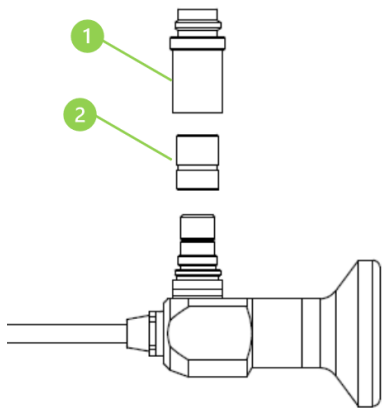
Demontáž

1. Odskrutkujte adaptér RUDOLF Medical / Storz (1) a adaptér Wolf (2) z endoskopu.
2. Pre pracovné kanály uretero-renoskopu:
 - a. Odstráňte tesniaci uzáver.
 - b. Odskrutkujte uzáver ventilu.
 - c. Odstráňte ventil.

Pozrite si tiež časť „Špeciálne vlastnosti uretero-renoskopov“.

Montáž

1. Nasadíte adaptér Wolf (2) a potom adaptér RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Pre pracovné kanály uretero-renoskopu:
 - a. Vložte nový ventil.
 - b. Naskrutkujte viečko ventilu.
 - c. Nasadíte tesniaci uzáver.



Pripojenie hlavy kamery k endoskopu

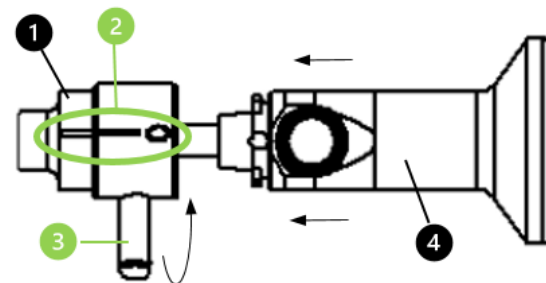
1. Odomknite spojku endoskopu na hlave kamery (1).
2. Umiestnite kamerovú hlavicu na kryt okuláru endoskopu (2) a potom ju zaistite.

⚠ Vzhľadom na rôzne kompatibilné kamerové systémy je potrebné dodržiavať príslušné pokyny výrobcu na použitie. Krytka okuláru endoskopu na pripojenie kamery je v súlade so špecifikáciami ISO/TS 18339.



Pripojenie endoskopických nástrojov alebo plášťov k ORL endoskopu, cystoskopu, hysteroskopu a artroskopu

1. Držiak nástroja alebo plášťa a uzamykací mechanizmus (1)
Pred uzamknutím endoskopu, ktorý je vložený do nástroja alebo plášťa, je potrebné sa uistiť, že je uzamykací mechanizmus otvorený.
Uistite sa, že značky (2) na uzamykacom mechanizme držiaka nástroja alebo plášťa sú v jednej línii (nulová poloha).
2. Vložte endoskop (4) s drážkou do držiaka a zaistite ho otočením poistnej páčky (3) o 90° v smere hodinových ručičiek.



Osobitné vlastnosti uretero-renoskopov

⚠ Polotuhé endoskopy sú konštruované pre nízke ohybové zaťaženie, t. j. pre ohybové vychýlenie puzdra maximálne o 20 stupňov. Vyššie ohybové zaťaženie vedie k trvalej deformácii a poškodeniu výrobku, a preto nie je povolené.

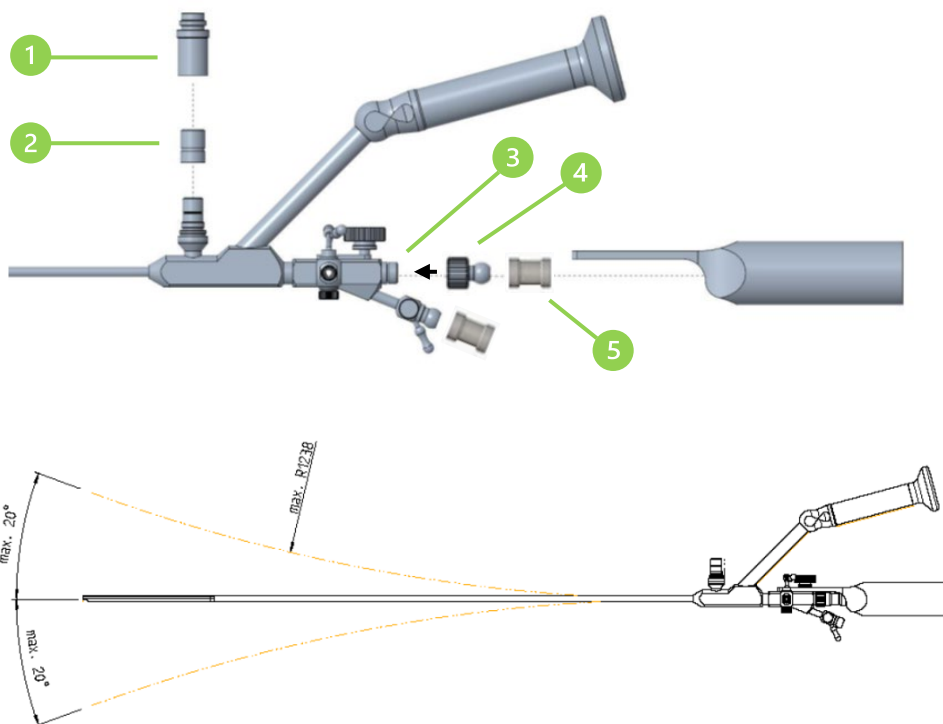
- Uretero-renoskopy s pracovnými kanálmi (lumen) musia byť dôkladne vyčistené, aby sa zabránilo usadzovaniu nečistôt v úzkych kanáloch.
- Všetky odnímateľné časti endoskopu sa musia na účely čistenia a dezinfekcie rozobrať, aby sa odkryli skryté povrchy. Jedine tak je možné dosiahnuť primerané spracovanie.

Demontáž

1. Odskrutkujte adaptér RUDOLF Medical / Storz (1) a adaptér Wolf (2) z endoskopu.
2. Odstráňte tesniaci uzáver (5).
3. Odskrutkujte uzáver ventilu (4).
4. Odstráňte ventil (3).

Montáž

1. Nasadte adaptér Wolf (2) a potom adaptér RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Vložte nový ventil (3).
3. Nasadte viečko ventilu (4).
4. Nasuňte tesniaci uzáver (5) na uzáver ventilu.

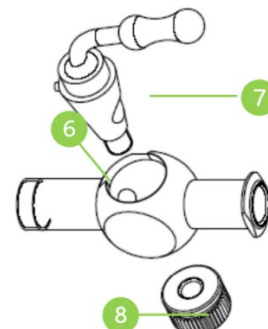


Obrázok: Endoskop s pracovným kanálom pre vedené zavedenie litotripskej sondy

Západkové kohútiky

Demontáž

Odskrutkujte pružinový uzáver (8) a vyberte zátku uzáveru (7) z uzáveru (6).



Montáž

Príšraubujte zátku uzáveru (7) na pružinový uzáver (8). Pri vkladaní zátky uzáveru sa uistite, že vodiaci čap je vo vodidle a páka smeruje k otvoru v otvorenej polohe.

Poznámky:

- Na ochranu proti korózii a zachovanie funkčnosti ošetrte pred každým krokom sterilizácie zátku kohútika (7) mazivom, ktoré je schválené pre dané použitie a krok spracovania, napríklad mazivom RU 8880-50 pre kohútiky.
- Skontrolujte správnu funkčnosť uzáverov. Pozrite si časť „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“.

INŠTRUKCIE NA SPÄTNÉ SPRACOVANIE

Pred každým použitím je potrebné endoskopy vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. To platí aj pre úplne nové endoskopy, pretože sa dodávajú nesterilné (čistenie a dezinfekcia po odstránení prepravného obalu; sterilizácia vo vhodnom sterilizačnom obale).

Nasledujúce podmienky sú základnými predpokladmi pre účinné opätovné spracovanie:

- Čistenie a spracovanie sa musí vykonať ihneď po použití (najneskôr do jednej hodiny po poslednom použití), pretože suché odstránenie spôsobuje usadzovanie a koróziu.

Ak nie je možné dodržať túto lehotu, endoskopy ponorte do čistiaceho/dezinfekčného roztoku, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie. Pri mokrom likvidovaní však dbajte na to, aby endoskopy nezostali príliš dlho v čistiacom/dezinfekčnom roztoku. Dodržujte špecifikácie koncentrácie uvedené výrobcom.

- Určenie konfigurácie zaťaženia používaných strojov a dodržiavanie pokynov na použitie od výrobcov strojov
- Pravidelná údržba a kontrola používaných strojov
- Validované postupy pre všetky kroky spracovania
- Dodržiavanie štandardizovaných parametrov pre každý cyklus spracovania
- Kontrola výsledkov dezinfekcie a sterilizácie pomocou vhodných indikátorov

- Používanie čistiacich prostriedkov, ktoré boli testované a schválené v súlade s národnými hygienickými predpismi a miestnymi smernicami
- V prípade endoskopov s kanálmi (odsávacími a/alebo pracovnými kanálmi) musia byť lúmeny dôkladne vyčistené a dezinfikované, aby sa zabránilo fixácii a konzervácii organických zvyškov aldehydmi.
- Nevhodné čistenie predstavuje riziko infekcie. Je potrebné zabrániť kontaminácii baktériami.

Obmedzenia

- Životnosť produktu ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
 - Počet použití a frekvencia cyklov opätovného spracovania
 - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
 - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku

Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to spôsobuje stvrdnutie zvyškov, ktoré môžu sťažiť čistenie nástrojov.

Odolnosť materiálu

Čistiace a dezinfekčné prostriedky môžu spôsobiť značné poškodenie endoskopov. Prostriedky nesmú obsahovať nasledujúce zložky:

- Organické, minerálne a oxidačné kyseliny. Minimálna povolená hodnota pH je 5.
- Silné zásady. Maximálna prípustná hodnota pH je 10.
- Fenoly alebo halogény (napr. chlór, jód, bróm)
- Aromatické/halogénované uhľovodíky
- Prostriedky používané v kombinácii musia byť navzájom kompatibilné. Odporúčajú sa neutrálne alebo mierne alkalické prostriedky.
- Nikdy neurýchlujte proces chladenia endoskopov napr. použitím vody. Náhle kolísanie teploty môže zničiť optické komponenty.
- Maximálna teplota, ktorej môžu byť endoskopy vystavené, je 137 °C (279 °F).
- Na čistenie sa nikdy nesmú používať abrazívne prostriedky, oceľová vlna ani kovové kefy.
- Endoskopy sa nikdy nesmú čistiť v ultrazvukovej kúpeli, inak dôjde k poškodeniu optického systému.
- Nikdy sa nesmie používať sterilizácia horúcim vzduchom, rýchla sterilizácia ani sterilizácia žiarením.

Počiatočné ošetrovanie v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť jasne označené ako také. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť opätovne spracované.
- Endoskopy musia byť opätovne spracované do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie na nástrojoch.
- Silné znečistenie nástrojov sa musí ihneď po použití odstrániť jednorazovou utierkou.
- Pracovné kanály a lumen, napr. v prípade ureterorenoskopu, musia byť ihneď po použití najmenej trikrát prepláchnuté, aby sa zabránilo upchatiu.

Preprava

- Bezpečné skladovanie a preprava nástrojov na miesto opätovného spracovania by sa mali vykonávať v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii prostredia.

Príprava pred čistením

- Nástroje sa musia rozobrať alebo otvoriť na spracovanie v čo najväčšej miere bez použitia nástrojov.

Ručné predčistenie a dezinfekcia

Ručné predčistenie a dezinfekcia predchádzajú automatickému čisteniu a dezinfekcii:

1. Pred spracovaním odskrutkujte oba adaptéry (RUDOLF Medical/Storz a Wolf) konektora svetlovodu. Informácie o demontáži uzáverov (len v prípade uretero-renoskopov) nájdete v časti „Uzávery“.
2. Pripravte čistiaci a dezinfekčný roztok podľa pokynov výrobcu.
3. Všetky kroky čistenia vykonávajte pod hladinou roztoku, aby nedošlo k rozstreknutiu kontaminovaného roztoku.
4. Naplňte lúmeny endoskopov bez bubliniek a prepláchnite ich smerom k distálnemu koncu.
5. Nástroje opláchnite pod tečúcou studenou, úplne demineralizovanou vodou (maximálne 20 °C), aby ste z endoskopov odstránili hrubé znečistenie.
6. Silne priľnuté nečistoty odstráňte jemným prostriedkom, ktorý je schválený pre lekárske endoskopy. Pozrite si časť „Odolnosť materiálu“.
7. Všetky prázdne kanály prepláchnite najmenej päťkrát pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (minimálny objem 50 ml).
8. Nepoužívajte abrazívne prostriedky ani kovové kefy. Pri ručnom odstraňovaní nečistôt nevyvíjajte na nástroje nadmernú silu.
9. Konečné oplachovanie endoskopov sa vykonáva po dobu jednej minúty pomocou úplne demineralizovanej vody (podľa DIN EN ISO 15883-1), aby sa zabránilo sfarbeniu, korózii a chemickým usadeninám.
10. Na úplné vysušenie lúmenov použite sterilný stlačený vzduch. Na vysušenie ostatných komponentov môžete použiť handričku, ktorá nepúšťa vlákna.

Čistiace prostriedky na ručné predčistenie

Čistiace prostriedky na ručné predčistenie/dezinfekciu	neodisher Mediclean od Dr. Weigert 0,5 % roztok Doba pôsobenia 5 minút
---	--

Automatické čistenie a dezinfekcia

Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy je možné štandardizovať, reprodukovateľ a tým aj validovať.

Požiadavky na vhodné umývačky/dezinfekčné zariadenia:

- Výber programu pre optimalizované čistenie endoskopov s dostatočným počtom oplachovacích cyklov. Špecifikácie výrobcu pre naplnenie košov nesmú byť prekročené.
- Umývačka/dezinfekčný prístroj musí mať vhodné koše a pripojenia, aby bolo možné bezpečne čistiť a dezinfikovať v rámci zvoleného programu.
- Kontrolovaný program pre tepelnú dezinfekciu (hodnota $A_0 > 3000$ alebo aspoň 5 minút pri 90 °C) s preukázanou účinnosťou
- Pravidelná údržba a overená účinnosť: Stroje musia spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883-1. Musia byť dodržané požiadavky špecifické pre danú krajinu.
- Konečné oplachovanie studenou, úplne demineralizovanou vodou (podľa DIN EN ISO 15883-1) po dobu minimálne 2 minút
- Kontrolovaná fáza sušenia
- Ako zabezpečenie kvality postupu opätovného spracovania sa odporúča štvrťročné mikrobiologické kontroly.

Požiadavky na vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky:

- Schválenie na čistenie endoskopických nástrojov s overenou účinnosťou
- Kompatibilita použitých čistiacich/dezinfekčných prostriedkov medzi sebou
- Prostriedky nesmú obsahovať chemikálie uvedené v časti „Odolnosť materiálu“.
- Ak sa používajú práškové prostriedky, je potrebné zabezpečiť, aby sa pred procesom čistenia úplne rozpustili. Zvyšky prášku by mohli napríklad upchať lúmeny.
- Používajte prostriedok na báze enzýmov s neutrálnou hodnotou pH.
- Zvýšená koncentrácia chloridov v cykle napájacej vody môže viesť k poškodeniu materiálu (bodová korózia). Oplachová voda musí byť pripravená tak, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii.
- Je potrebné dodržiavať špecifikácie výrobcu týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Automatizovaný proces čistenia a dezinfekcie:

Čistiaci prostriedok a umývačka pre automatické čistenie/dezinfekciu

Čistiaci prostriedok pre automatické čistenie/dezinfekciu	neodisher Mediclean od Dr. Weigert
Metóda dezinfekcie	Tepelná dezinfekcia (bez chemotermálnej dezinfekcie)
Umývačka/dezinfekčný prístroj	Miele PG 8535

1. Endoskop bezpečne upevnite na vložky dezinfekčného prístroja. Uistite sa, že endoskopy sa nedotýkajú iných nástrojov a že nehrozí tvorba zvyškov oplachovej vody.
2. Otvorte uzávery.
3. Pripojte všetky lúmeny endoskopov k špeciálnym irigačným vložkám, aby ste zabezpečili úplné a dôkladné opláchnutie všetkých lúmenov.
4. Uistite sa, že vložky alebo koše umývačky/dezinfektora nie sú preťažené.
5. Spustite program.
6. Na konci programu skontrolujte, či bol program vykonaný správne a či boli splnené všetky kontrolné parametre.
7. Endoskop vyberte z dezinfekčného prístroja ihneď po skončení programu, aby nedošlo ku korózii. Noste jednorazové rukavice, aby nedošlo ku kontaminácii. Dávajte pozor na horúce nástroje.
8. Vyhnite sa rýchlemu ochladeniu, napr. vodou.
9. Vysušte hadice a kanály sterilným stlačeným vzduchom a v prípade potreby endoskopy utrite do sucha handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
10. Skontrolujte endoskopy. Pozrite si časť „Údržba, kontrola a inšpekcia“.
11. Zabalte endoskopy na ďalší krok spracovania. Pozrite si časť „Balenie“.

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

Po vyčistení, dezinfekcii, vysušení a pred sterilizáciou je potrebné namontovať adaptéry konektorov svetlovodov a uzávery endoskopu (pozri časť „Montáž/demontáž“). Následne je potrebné vykonať tieto testy:

- Vizuálna kontrola optických povrchov a v prípade potreby čistenie bavlnou namočenou v alkohole (70 %)
- Usadeniny na svetlovode môžu viesť k významnej strate osvetlenia a zhoršeniu optického výkonu endoskopu. Čistenie optických povrchov 70 % alkoholom (etanol, izopropanol) zabraňuje usadzovaniu alebo pripáleniu zvyškov. Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“.
- Kontrola povrchov z hľadiska korózie, opotrebenia, ostrých hrán alebo odlupovania na distálnom konci
- Ak sa na povrchu stále nachádzajú zvyšky alebo nečistoty, dezinfekčný proces je potrebné zopakovať po predchádzajúcom ručnom predčistení. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať lúmenu a iným ťažko prístupným oblastiam.
- Poškodené endoskopy musia byť vyradené z obehu.
- Po každom čistení a pred sterilizáciou sa musia pohyblivé časti vrátane uzáverov namazať a udržiavať pomocou silikónového, biokompatibilného bieleho lekárskeho oleja. Možno používať iba mazivá, ktoré boli testované na biokompatibilitu. Mazivo musí byť vhodné na toto použitie a schválené na parnú sterilizáciu.
- Z bezpečnostných dôvodov musia vadné výrobky prejsť celým cyklom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

BALENIE

- Balenie nástrojov na sterilizáciu je v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Distálny koniec endoskopu nesmie perforovať sterilizačné balenie.
- V prípade individuálneho balenia je potrebné dbať na to, aby balenie bolo dostatočne veľké na to, aby pojalo produkt bez napínania zvaru alebo roztrhnutia balenia. Špicaté a ostré rezné hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.

STERILIZÁCIA

Pred sterilizačným procesom je potrebné vykonať nasledujúce kroky.

Príprava a balenie na sterilizáciu

- Otvorte všetky uzávery.
- Používajte iba sterilizačné obaly na jedno použitie a/alebo sterilizačné nádoby, ktoré sú vhodné na parnú sterilizáciu: dostatočná teplotná odolnosť, priepustnosť vzduchu a pary podľa DIN EN ISO 11607
- Počas prepravy a skladovania musí obal poskytovať optimálnu ochranu sterilných endoskopov.
- Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery sa musia udržiavať podľa špecifikácií výrobcu; endoskopy musia byť v nich bezpečne upevnené a chránené pred poškodením.



Dôležité:

- Keďže vhodnosť obalu má významný vplyv na výsledky sterilizácie, pri definovaní parametrov sterilizácie je potrebné skontrolovať obal.
- Používateľ musí zabezpečiť, aby sa sterilizovali iba úplne vyčistené, udržiavané, vysušené a dezinfikované nástroje.

Sterilizácia parou

- Nasledujúca metóda sterilizácie bola validovaná z hľadiska germicídneho účinku: frakcionovaná vákuová metóda s trojnásobným predvákuom pre endoskopy s prázdnyimi kanálmi alebo bez nich.

Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania (doba expozície)	Doba chladenia
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3 – 5 minút pri 132 °C	Je potrebné dodržať dobu chladenia. Urýchlené chladenie, napr. studenou vodou, môže endoskop poškodiť.

- Podľa KRINKO, BfArM a RKI (pozri časť „Použité normy a smernice“) sa odporúča sterilizácia nasýtenou parou pri 134 °C po dobu 5 minút.
- Dodržujte pokyny výrobcu sterilizátora.



Iné metódy sterilizácie nie sú povolené. Pozrite časť „Odolnosť materiálu“.

SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v prostredí s nízkym obsahom baktérií, suchom, tmavom a bezprašnom prostredí bez teplotných výkyvov.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU REPROCESSINGU

Pri validačnom postupe boli použité nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky na ručné predčistenie/dezinfekciu	neodisher Mediclean od Dr. Weigert 0,5 % roztok Doba pôsobenia 5 minút
Čistiaci prostriedok na automatické čistenie/dezinfekciu	neodisher Mediclean od Dr. Weigert
Metóda dezinfekcie	Tepelná dezinfekcia (bez chemotermálnej dezinfekcie)
Umývačka/dezinfekčný prístroj	Miele PG 8535
Sterilizátor	Lautenschläger, ZentraCERT
Metóda sterilizácie: parná sterilizácia	Metóda polovičného cyklu: 1,5 minúty pri 132 °C Typické podmienky v nemocniciach a lekárskech ambulanciách boli napodobnené a testované polocyklovou metódou v laboratórnych podmienkach. Sú tak pokryté aj ďalšie parametre s dlhšou dobou udržania a/alebo vyššou teplotou.

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii špecifikované chemické látky a stroje, používateľ musí overiť svoj proces.
- Okrem predpisov uvedených v týchto pokynoch na použitie je potrebné dodržiavať predpisy a organizačné pokyny platné v danej krajine.

LIKVIDÁCIA

- Až po riadnom vyčistení a dezinfekcii výrobkov je potrebné ich zodpovedajúcim spôsobom zlikvidovať.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/komponentov dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- Buďte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

OPRAVY / VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba riadne vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť RUDOLF Medical alebo na vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Z bezpečnostných dôvodov musia byť vadné endoskopy pred vrátením na opravu alebo reklamáciu podrobené kompletnému cyklu spracovania.
- Ak je to možné, vráťte endoskopy v pôvodnom obale.

PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s našimi produktmi príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s produktmi musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ sídli.

ZÁRUKA

- Endoskopy spoločnosti RUDOLF Medical majú záruku 2 roky. Endoskopy sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical.

APLIKOVANÉ NORMY A USMERNENIA PRE REPROCESSING

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Požiadavky na hygienu pri spracovaní zdravotníckych pomôcok), verzia: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN ISO 11607: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky
- DIN EN 13060: Sterilizátory na lekárske účely – Malé parné sterilizátory – Požiadavky a skúšky
- DIN EN ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať s informáciami poskytovanými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky
- DIN EN ISO 15883-1: Umývačky a dezinfekčné zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky, pojmy a definície a skúšky
- DIN EN ISO 17664: Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok
- DIN EN ISO 17665: Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky
- ISO/TS 18339: Endoterapeutické zariadenia – Kryt okuláru a konektor svetlovodu

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie.
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Používajte ochranné rukavice
	Používajte ochranu očí
	Označenie CE podľa smernice ES 93/42/EHS s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym medicínskym olejom schváleným pre parnú sterilizáciu.
	Zdravotnícky prostriedok