

## Návod na použitie

Laparoskopy  
Endoskopy pre laparoskopiu



---

TPA419-000-102  
Version: D  
2022 - Feb - 21

---

	<b>Obsah</b>	<b>Strana</b>
<b>0</b>	<b>Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....</b>	<b>6</b>
0.1	Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	6
0.2	Cieľová skupina.....	6
0.3	Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	6
<b>1</b>	<b>Všeobecné informácie k výrobku.....</b>	<b>7</b>
1.1	Rozsah dodávky.....	7
1.2	Popis výrobku.....	7
1.2.1	Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	7
1.2.2	Prehľadné zobrazenie.....	8
1.2.3	Potrebné príslušenstvo.....	8
1.2.4	Kompatibilné svetlovody.....	8
1.3	Účel použitia.....	9
1.3.1	Stanovenie účelu.....	9
1.3.2	Indikácie.....	9
1.3.3	Kontraindikácie.....	9
1.4	Konformita.....	9
1.4.1	Normy a smernice.....	9
1.4.2	Klasifikácia zdravotníckej pomôcky.....	9
1.5	Označenie.....	10
1.5.1	Piktogramy a údaje na výrobku a balení.....	10
1.5.2	Piktogramy v tomto dokumente.....	11
1.6	Kontakt na technický servis.....	11
1.7	Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	11
<b>2</b>	<b>Všeobecné bezpečnostné informácie.....</b>	<b>12</b>
2.1	Zobrazenie upozornení.....	12
2.1.1	Upozornenia na začiatku kapitoly.....	12
2.1.2	Upozornenia v texte.....	12
2.2	Bezpečnosť výrobkov.....	13
2.2.1	Základné bezpečnostné pokyny.....	13
2.2.2	Kvalifikácia personálu.....	14
<b>3</b>	<b>Obsluha.....</b>	<b>15</b>
3.1	Bezpečnostné pokyny.....	15
3.2	Kvalifikácia personálu.....	16
3.3	Technické preskúšanie pred použitím.....	17
3.3.1	Vizuálna kontrola.....	17
3.3.2	Skúška funkčnosti.....	18
3.4	Pripojenie svetlovodu.....	18
3.5	Ukončenie používania a predbežné čistenie.....	18
<b>4</b>	<b>Dekontaminácia.....</b>	<b>19</b>
4.1	Bezpečnostné pokyny.....	19
4.2	Kvalifikácia personálu.....	20
4.3	Validované postupy.....	20
4.4	Pokyny k priebehu a realizácii.....	21
4.5	Čistiace a dezinfekčné prostriedky.....	21
4.6	Manuálne čistenie a dezinfekcia.....	22
4.6.1	Prehľad.....	22
4.6.2	Realizácia.....	22
4.7	Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia.....	24
4.7.1	Prehľad.....	24
4.7.2	Realizácia.....	25
4.8	Sterilizácie.....	26
4.8.1	Sterilizácie parou.....	26
4.8.2	STERRAD® sterilizačný proces (100S, NX, 100NX).....	27
<b>5</b>	<b>Obnova a oprava.....</b>	<b>28</b>
5.1	Postup pri poruchách, tabuľka porúch.....	28
5.2	Oprava.....	29

---

<b>6</b>	<b>Údaje o výrobku.....</b>	<b>30</b>
6.1	Technické údaje.....	30
6.2	Podmienky prostredia.....	31
6.3	Náhradné diely a príslušenstvo.....	32
<b>7</b>	<b>Likvidácia.....</b>	<b>33</b>



## 0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu

### 0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel

Tento návod na použitie je platný pre nasledujúce výrobky:

#### Číslo výrobkov

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a obsahuje všetky informácie, ktoré potrebujú používatelia a prevádzkovatelia na bezpečné a správne používanie.

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

### 0.2 Cieľová skupina

Tento návod na použitie sa zameriava na lekárov, pomocný zdravotnícky personál a pracovníkov zásobovania sterilným materiálom, ktorí sú poverení obsluhou, manipuláciou a dekontamináciou výrobku.

### 0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova

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

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

## 1 Všeobecné informácie k výrobku

### 1.1 Rozsah dodávky

**Skontrolujte obsah dodávky!** Skontrolujte úplnosť a neporušenosť dodávky po prijatí na základe dodacieho listu.

Dodávka opustila našu firmu v bezchybnom stave. Ak by sa napriek tomu vyskytol dôvod na reklamáciu, obráťte sa na technický servis našej firmy.

### 1.2 Popis výrobku

#### 1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti

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

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

**Štruktúra a spôsob činnosti** Rigidné endoskopy sú zložené z vláknovej optiky a citlivého systému prenosu obrazu s okulárom.

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

Okulár sa môže používať voľným okom alebo sa môže pripojiť na endospojku, ktorá prenáša obraz do kamery. Riadiaca jednotka kamery premieňa signál na zobrazenie na monitore.



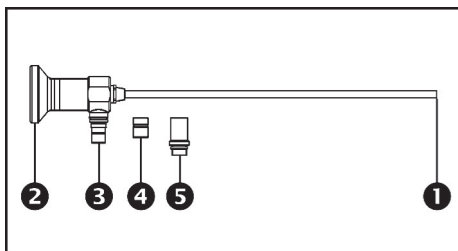
Endoskopy označované ako NIR senzitívne sú citlivé vo viditeľnom a blízkom infračervenom spektre. V kombinácii so špeciálnym systémom snímkovania sa endoskopy dajú používať na fluorescenčné snímkovanie NIR.

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

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

### 1.2.2 Prehľadné zobrazenie

Nižšie je uvedený príklad vyhotovenia laparoskopu.



Obrázok 1-1: Príklad laparoskopu.

- 1 Objektív
- 2 Okulár
- 3 Prípojka svetlovodu (ACMI)
- 4 Adaptér na pripojenie svetlovodov typu Wolf
- 5 Adaptér na pripojenie svetlovodov typu Storz

### 1.2.3 Potrebne príslušenstvo

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

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

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

### 1.2.4 Kompatibilné svetlovody

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

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

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

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

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



## 1.3 Účel použitia

### 1.3.1 Stanovenie účelu

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

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

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

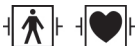
Táto izolačná bariéra môže byť realizovaná prostredníctvom samotných prístrojov alebo spojovacích vedení k endoskopu a musí existovať pre každé spojenie medzi endoskopom a pripojenými prístrojmi.



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



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



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

### 1.3.2 Indikácie

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

### 1.3.3 Kontraindikácie

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

Rozhodnutie vykonať endoskopický zákrok prináleží ošetrojúcemu lekárovi a musí sa uskutočniť na základe individuálneho zhodnotenia pomeru medzi rizikom a prínosom.

## 1.4 Konformita

### 1.4.1 Normy a smernice

Výrobok spĺňa požiadavky nasledujúcej platnej normy:

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

### 1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky

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

## 1.5 Označenie

## 1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení

Ďalej sú vysvetlené piktogramy, ktoré nájdete na výrobku alebo balení.

	Výrobok je vhodný na sterilizáciu v autokláve
	Označenie CE. Výrobok spĺňa požiadavky platných noriem EÚ. Výrobky vyšších rizikových tried, pri certifikácii ktorých bol zapojený notifikovaný orgán, nesú značku CE v spojení s identifikačným číslom notifikovaného orgánu.
	Číslo výrobku
	Sériové číslo
	Počet zahrnutých výrobkov vzťahujúcich sa k číslu výrobku
	Zdravotnícka pomôcka
	Zameranie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Pozor (IEC 60601-1 3. vydanie) / Pozor, dodržiavajte sprievodnú dokumentáciu (IEC 60601-1 2. vydanie)
	Nesterilné, pred každým použitím sterilizujte
	Nie je vhodné na použitie v prostredí magnetickej rezonancie
	Prípustná teplota pri skladovaní a preprave
	Prípustná relatívna vlhkosť vzduchu počas skladovania a prepravy
	Prípustný tlak vzduchu počas skladovania a prepravy
	Pozor: Predaj alebo predpis tohto výrobku lekárom podľa obmedzení federálneho zákona USA
	Renovovaný výrobok („refurbished device“)
	NIR senzitívny

### 1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente

Ďalej sú vysvetlené piktogramy, ktoré nájdete v tomto dokumente.



Všeobecná výstražná značka



Pozor, elektrické napätie



Pozor, nebezpečenstvo biologického ohrozenia, nebezpečenstvo infekcie



Pozor, nebezpečne horúci povrch



Pozor, laserové žiarenie



Aplikačný diel typu BF podľa IEC 60601-1



Aplikačný diel typu CF podľa IEC 60601-1



Aplikačný diel chránený pred defibriláciou typu BF



Aplikačný diel chránený pred defibriláciou typu CF

### 1.6 Kontakt na technický servis

V prípade otázok k našim výrobkom, k inštalácii alebo k používaniu a v servisnom prípade sa obráťte na jednu z našich pobočiek.

Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto dokumentu.

### 1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch

Všetky závažné prípady, ktoré vzniknú v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## 2 Všeobecné bezpečnostné informácie

### 2.1 Zobrazenie upozornení

#### 2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly

Ďalej popísané upozornenia nájdete sústredené na začiatku kapitol, ktorých pracovné pokyny môžu predstavovať príslušné riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a majte ich na pamäti počas vykonávania uvedených činností.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



#### **VAROVANIE**

##### **Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia**

Následky nerešpektovania

> Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



#### **UPOZORNENIE**

##### **Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia**

Následky nerešpektovania

> Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na možné vecné škody:

#### **OZNÁMENIE**

##### **Druh a zdroj nebezpečenstva vecnej škody**

Následky nerešpektovania

> Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

#### 2.1.2 Upozornenia v texte

Ďalej popísané upozornenia nájdete v pracovných pokynoch bezprostredne pred pracovnými krokmi, ktorých realizácia môže predstavovať riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a dodržiavajte opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



**VAROVANIE!** Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



**UPOZORNENIE!** Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na možnú vecnú škodu:

**OZNÁMENIE!** Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

## 2.2 Bezpečnosť výrobkov

### 2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny

Naše výrobky sú vyvinuté a vyrobené podľa najvyšších kvalitatívnych požiadaviek.

Nebezpečenstvá -  
napriek najvyššej  
kvalite

Aj keď daný výrobok zodpovedá súčasnému stavu techniky, môžu počas uvedenia do prevádzky, používania, alebo v súvislosti s dekontamináciou a údržbou vzniknúť nebezpečenstvá.

Prečítajte si preto pozorne tento návod na použitie. Dodržiavajte a riadte sa upozoreniami v tomto dokumente.

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

Pôvodné balenie si uschovajte a použite ho v servisnom prípade na spätnú zásielku.

Dodržiavajte návody na použitie všetkých prístrojov a nástrojov, ktoré sa využívajú v spojení s použitím výrobku.



**VAROVANIE!** Nesterilné odoslanie. Nebezpečenstvo infekcie. Pred prvým použitím výrobok a príslušenstvo dekontaminujte.



**VAROVANIE!** Nebezpečenstvo pri svojvoľných zmenách na výrobku. Osoby sa môžu ťažko zraniť. Nevykonávajte žiadne svojvoľné zmeny.



**VAROVANIE!** Výpadok komponentov počas zákroku. Ohrozenie pacienta. Majte prichystanú náhradu pripravenú na použitie.



**VAROVANIE!** Svetelný zdroj s vysokým výkonom žiarenia. Nebezpečenstvo poškodenia očí. Nepozerajte priamo do voľného konca svetlovodu alebo do výstupu svetla endoskopu.



**VAROVANIE!** Magnetická rezonancia (MRI). Pôsobenie magnetickej sily, elektromagnetická interakcia, zohriatie kovových častí. Výrobok nepoužívajte v blízkosti MR tomografu.



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



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



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



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



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

### 2.2.2 Kvalifikácia personálu

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

## 3 Obsluha

### 3.1 Bezpečnostné pokyny



#### **VAROVANIE**

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

Ohrozenie pacienta a užívateľa, poruchy obrazu, poškodenie výrobku

- > Zaisťte, aby všetky použité prístroje spĺňali minimálne požadované podmienky BF podľa normy IEC 60601-1
- > Dodržiavajte označenie a návod na použitie používaných prístrojov
- > Zabráňte priamemu kontaktu endoskopu a vodivých častí s aktívnymi VF elektródami
- > VF elektródy neaktivujte v prítomnosti plynov alebo tekutín podporujúcich horenie
- > Odsajte výbušné zmesi plynov a tekutiny pred použitím VF prístrojov



#### **VAROVANIE**

##### **Zobrazenie záznamu namiesto živého obrazu alebo zmenené zarovnanie obrazu**

Ohrozenie pacienta

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



#### **VAROVANIE**

##### **Používanie nesterilných častí**

Nebezpečenstvo infekcie pre pacienta

- > Používajte výlučne riadne dekontaminované endoskopy a endoskopické príslušenstvo
- > Pred použitím vykonajte vizuálnu kontrolu
- > Svetlovody upevnite v operačnom poli a zabezpečte proti zošmyknutiu, zabezpečte odľahčenie ľahu



#### **VAROVANIE**

##### **Rekontaminácia spôsobená nesprávnou manipuláciou**

Nebezpečenstvo infekcie pre pacienta

- > Dodržiavajte hygienické predpisy



### **UPOZORNENIE**

#### **Vysoké teploty v kombinácii so svetelnými zdrojmi\***

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

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

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



### **UPOZORNENIE**

#### **Prípojenie laserových lúčov do endoskopu**

Poškodenie očí pozeraním priamo do okuláru

- > Noste ochranné okuliare proti laserovému žiareniu

### **OZNÁMENIE**

#### **Nevhodná manipulácia**

Možné poškodenie výrobku

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

## **3.2 Kvalifikácia personálu**

Výrobok smú obsluhovať iba lekári a pomocný lekársky personál, ktorí boli poučení o používaní výrobku a ktorí spĺňajú platné ustanovenia na mieste použitia pre aplikovanú endoskopickú metódu vzhľadom na vzdelanie alebo ďalšie vzdelávanie, odborné znalosti a praktické skúsenosti.



### 3.3 Technické preskúšanie pred použitím

#### 3.3.1 Vizuálna kontrola

##### Vykonanie vizuálnej kontroly

**Pred každým použitím** vykonajte vizuálnu kontrolu.

Postupujte nasledovne:

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Vonkajšie poškodenia?               | <p>1. Uistite sa, že endoskop a všetky komponenty, ktoré sa použijú, nevykazujú vonkajšie poškodenia.</p> <p>Výrobok nepoužívajte, ak vykazuje ostré rohy alebo hrany, vyklenutia alebo drsný povrch, ktoré môžu pacienta poraniť.</p>  |
| Je vláknová optika neporušená?      | <p>2. Uistite sa, že je vláknová optika endoskopu neporušená.</p> <p>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.</p> <p>Endoskop nepoužívajte, ak viac ako 20 % vláken zostane tmavých. Dajte endoskop opraviť.</p> |
| Sú povrchy čisté a hladké?          | <p>3. Uistite sa, že sú sklenené povrchy a koncové plochy vláknovej optiky endoskopu čisté a hladké.</p> <p>Endoskop nepoužívajte, ak sú povrchy znečistené alebo poškriabané. Endoskop vyradte a postupujte, ako je popísané v časti <u>odsek 5.1</u>.</p>   |
| Je obraz jasný, svetlý, úplný?      | <p>4. Uistite sa, že je vidieť jasný, svetlý a úplný obraz.</p> <p>Pozrite sa cez okulár a posúďte kvalitu obrazu.</p> <p>Endoskop nepoužívajte, ak je obraz žltkastý, tmavý, škvŕnitý alebo zrezaný. Endoskop vyradte a postupujte, ako je popísané v časti <u>odsek 5.1</u>.</p>  |
| Je operačné vybavenie kompatibilné? | <p>5. Uistite sa, že vybavenie určené na zákrok je navzájom kompatibilné a je funkčné prípadné zablokovanie.</p> <p>Operačné vybavenie používajte iba vtedy, ak izolačná bariéra na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom spĺňa <b>minimálne</b> podmienky <b>BF</b> podľa IEC 60601-1 (porovnajte <u>Stanovenie účelu</u>).</p>                          |
- Kontrola je ukončená.

### 3.3.2 Skúška funkčnosti

#### Vykonanie skúšky funkčnosti

**Pred každým zákrokom** vykonajte skúšku funkčnosti.

*Postupujte nasledovne:*

1. Pripojte kameru.
2. Ubezpečte sa, že sú kamerová hlava a endoskop bezpečne a pevne vzájomne spojené.
- Zapnutie systému 3. Zapnite všetky komponenty systému, ktoré chcete použiť pre zákrok.
- Nastavenie ostrosti obrazu 4. Nasmerujte kamerovú hlavu na nejaký objekt v miestnosti a zaostrite obraz.  
Uistite sa, že vidíte ostrý, jasný obraz v dobrej kvalite.  
Systém nepoužívajte, ak spozorujete tvorbu pruhov, skreslenie farieb alebo blikanie obrazu, alebo ak nemôžete vytvoriť ostrý, jasný obraz v dobrej kvalite.

Skúška funkčnosti je ukončená.

### 3.4 Pripojenie svetlovodu

#### Pripojenie svetlovodu

*V závislosti od použitého svetelného vodiča potrebujete rôzne adaptéry na pripojenie k endoskopu.*

*Postupujte nasledovne:*

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

Svetlovod je pripojený.

### 3.5 Ukončenie používania a predbežné čistenie

#### Ukončenie použitia a predbežné čistenie

**Vykonajte predbežné čistenie bezprostredne po použití.**

*Postupujte nasledovne:*

1. V prípade potreby sterilný návlak odstráňte a zlikvidujte ho.
2. Odpojte endoskop od endospojky.
3. Demontujte svetlovod a všetky demontovateľné časti.

**OZNÁMENIE!** Okulárový lievik sa nedá demontovať.

4. Čo najdôkladnejšie odstráňte viditeľné zvyšky z operácie s vlhkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
5. Vysušte výrobok mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
6. Vložte výrobok do úložného kontajnera pre uloženie v suchom stave a uzavrite ho.
7. Postarajte sa o dekontamináciu a uistite sa, že sa výrobok dekontaminuje do 6 hodín.

Použitie a predbežné čistenie sú ukončené.

## 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 používania a dekontaminácie

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



#### **UPOZORNENIE**

**Nesprávne čistenie a dezinfekcia**

Ohrozenie pacientov nedostatočným čistením a dez-  
infekciou, poškodenie prístroja

- > Používajte čistiaci a dezinfekčný prístroj  
(ČDP), ktorý spĺňa požiadavky ISO 15883-1
- > Prístroj naplňte tak, aby sa všetky oplachované  
časti úplne prepláchli a očistili (žiadne „hluché  
miesta“)
- > ČDP primerane udržiavajte
- > Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostried-  
ky, ktoré sú pre výrobok schválené
- > Výrobky predbežne vyčistite bezprostredne po  
použití a dekontaminujte do 6 hodín
- > Pri predbežnom čistení nepoužívajte žiadne fi-  
xujúce teploty nad 45 °C
- > Pri predbežnom čistení nepoužívajte žiadne fi-  
xujúce čistiace a dezinfekčné prostriedky (zá-  
klad účinnej látky: aldehyd, alkohol)

#### **OZNÁMENIE**

**Kontakt s roztokmi obsahujúcimi chlór**

Korózia a zničenie výrobku

- > Zabráňte kontaktu s roztokmi obsahujúcimi  
chlór, ako napr. vo zvyškoch z operácie, tinktú-  
rach, liekoch, roztokoch kuchynskej soli a čis-  
tiacich/dezinfekčných prostriedkoch
- > Výrobky po kontakte s roztokmi obsahujúcimi  
chlór dostatočne opláchnite deionizovanou vo-  
dou a úplne vysušte

#### **OZNÁMENIE**

**Používanie ultrazvukového kúpeľa**

Poškodenie endoskopu

- > Endoskop nevystavujte ultrazvukovému kúpeľu

**OZNÁMENIE****Nevhodné čistiace prostriedky a procesné chemikálie**

Korózne škody, predčasné starnutie a optické zmeny materiálu

- > Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú pre výrobok schválené
- > Používajte iba procesné chemikálie, ktoré boli odporúčané výrobcem chemikálie vzhľadom na kompatibilitu materiálu
- > Dodržiavajte všetky požiadavky na používanie od výrobcu chemikálie týkajúce sa teploty, koncentrácie a doby pôsobenia
- > Nepoužívajte žiadne procesné chemikálie, ktoré môžu u plastov zapríčiniť trhliny spôsobené pnutím alebo viesť ku krehnutiu

**4.2 Kvalifikácia personálu**

Kvalifikačné požiadavky na personál, ktorý je poverený dekontamináciou zdravotníckych pomôcok, sú v mnohých krajinách zákonne stanovené.

V každom prípade smie dekontamináciu zdravotníckych pomôcok vykonávať iba odborný personál, ktorý má potrebné odborné znalosti.

Odborné znalosti sa dajú získať absolvovaním ďalšieho odborného vzdelávania alebo na základe vzdelania a praktickej činnosti, v prípade potreby doplnené vhodnými vzdelávacími opatreniami.

**4.3 Validované postupy**

Postupy uvedené v tomto dokumente týkajúce sa

- manuálneho čistenia a dezinfekcie
- strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie
- sterilizácie parou
- nízкотеплотnú plazmovú sterilizáciu (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

boli validované vzhľadom na ich účinnosť.

Zodpovednosť prevádzkovateľa

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

Predbežné čistenie	Príprava výrobku na dekontamináciu sa začína bezprostredne po použití predbežným čistením.  Prečítajte si v časti <u>odsek 3.5</u> , ako realizovať predbežné čistenie.
Pracovné kroky	Postup na dekontamináciu výrobkov opísaný v tomto dokumente pozostáva z <ul style="list-style-type: none"> <li>■ predbežného čistenia bezprostredne po použití</li> <li>■ čistenie a dezinfekcia (manuálne alebo strojové) a</li> <li>■ sterilizácie</li> </ul>
Strojové čistenie a sterilizácia parou	Najlepší a najbezpečnejší výsledok dekontaminácie dosiahnete strojovým čistením a dezinfekciou s následnou parnou sterilizáciou vo frakcionovanom vákuovom procese.
Zákony a normy	Dodržiavajte platné vnútroštátne zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice týkajúce sa dekontaminácie a hygienické predpisy týkajúce sa dekontaminácie platné vo vašom zariadení.
Dekontaminácia pred každým použitím	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.
www.a-k-i.org	Ďalšie detailné pokyny k hygienicky bezpečnej, materiál šetriacej a hodnotu zachovávajúcej opätovnej dekontaminácii nájdete na internetovej stránke <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> .

#### 4.5 Čistiace a dezinfekčné prostriedky

**Manuálne čistenie** bolo validované s:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Manuálna dezinfekcia** bola validovaná s:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Strojové čistenie** bolo validované s:

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

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

**Dodržiavajte údaje výrobcu!** Pre použitím si pozorne prečítajte informácie pre používateľa od výrobcu a dodržiavajte údaje o koncentrácii, teplote, životnosti, množstve vody a dobe pôsobenia.

## 4.6 Manuálne čistenie a dezinfekcia

### 4.6.1 Prehľad

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Kvalita vody	Čistiaci/dezinfekčný roztok
I	Čistenie	podľa údajov výrobcu	2 - 5	Voda z vodu- vodu	Enzymatický čistiaci roztok
II	2x oplá- chnutie	<45/113	2x ≥ 1	Voda z vodu- vodu	---
III	Dezin- fekcia	podľa údajov výrobcu	12	---	Dezinfekčný roztok (ne- riedený)
IV	2x oplá- chnutie	<45/113	2x ≥ 1	Voda z vodu- vodu	---
V	Závereč- né oplá- chnutie	<45/113	≥ 1	Deioni- zovaná voda	---
VI	Sušenie	---	---	---	---

Tabuľka 4-1: Prehľad manuálneho čistenia a dezinfekcie.

### 4.6.2 Realizácia

#### Realizácia fázy I: Čistenie

*Pri príprave čistiaceho a dezinfekčného roztoku sa riadte údajmi výrobcu.*

*Postupujte nasledovne:*

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

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

- |   |  |
|---|--|
| Namáčanie<br>2-5 min.   | 1. Ponorte všetky použité diely kompletne rozloženého výrobku na <b>dve až päť</b> minút úplne do čistiaceho roztoku.<br><br>Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy počas celej doby čistenia ponorené do čistiaceho roztoku.  |
| Poutieranie<br>vonkajších<br>plôch alebo ich<br>vyčistenie kefkou | 2. Očistite mäkkou utierkou alebo vhodnou kefkou vonkajšie plochy dielov uložených v roztoku, pokým z povrchu neodstránite všetky zvyšky.<br><br>3. Výrobok ponorený do roztoku následne čistíte minimálne <b>jednu</b> minútu mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo mäkkou kefkou. |

**Realizácia fázy II: Priebežné oplachovanie***Postupujte nasledovne:*2 opláchnutia à  
min. 1 min

1. Ponorte všetky časti úplne do vody z vodovodu (< 45 °C/113 °F) a kompletne oplachujte všetky prístupné povrchy v dvoch opláchnutiach vždy minimálne **jednu** minútu.

Na každé umytie používajte čerstvú vodu.

Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

**Realizácia fázy III: Dezinfekcia***Postupujte nasledovne:*Dezinfikovať min.  
12 minút

1. Ponorte všetky diely na minimálne **dvanásť** minút úplne do dezinfekčného roztoku.
2. Odstráňte z povrchov dielov všetky príľnavé vzduchové bublinky.

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

**Realizácia fázy IV: Oplachovanie***Postupujte nasledovne:*2 opláchnutia po  
min. 1 min.

1. Ponorte výrobok úplne do vody z vodovodu (< 45 °C/113 °F) a kompletne oplachujte všetky prístupné povrchy v dvoch opláchnutiach vždy minimálne **jednu** minútu.

Na každé umytie používajte čerstvú vodu.

Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

**Realizácia fázy V: Záverečné oplachovanie***Postupujte nasledovne:*Min. 1 min v  
deionizovanej  
vode

1. Ponorte všetky časti úplne do deionizovanej vody (< 45 °C/113 °F) a kompletne oplachujte všetky prístupné povrchy minimálne **jednu** minútu.

Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

**Realizácia fázy VI: Sušenie***Postupujte nasledovne:*

Vizuálna kontrola

1. Vysušte endoskop čistou, mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo operačnou plachtou alebo použite medicínsky stlačený vzduch s max. 0,5 bar.

2. Vykonať 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.

- Manuálne čistenie a dezinfekcia sú ukončené.

## 4.7 Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia

### 4.7.1 Prehľad

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

Tabuľka 4-2: Prehľad strojového čistenia a dezinfekcie.

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

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



## 4.7.2 Realizácia

**Vykonajte strojové čistenie a tepelnú dezinfekciu**


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

*Používajte čistiaci/dezinfekčný prístroj, ktorého účinnosť je validovaná a ktorý spĺňa požiadavky normy ISO 15883-1, resp. práve platné znenie pre príslušnú krajinu.*

*Na strojové čistenie sa odporúča predchádzajúce uloženie v suchom stave.*

*V prípade uloženia ponorením do kvapaliny použite neperlivé čistiace prostriedky a výrobky pred strojovým čistením dôkladne opláchnite.*

*Pre tepelnú dezinfekciu použite deionizovanú vodu.*

*Postupujte nasledovne:*

1. Čistiaci/dezinfekčný prístroj naplňte podľa validovaných vzorov ukladania. Rešpektujte údaje výrobcu a návod na použitie prístroja.

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

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



**UPOZORNENIE!** Nebezpečenstvo oparenia pri vyberaní oplachovaných častí. Noste rukavice.

3. Vyberte dekontaminačný kôš a endoskopy z čistiaceho/dezinfekčného prístroja.

Vizuálna kontrola

4. Po vysušení vykonajte vizuálnu kontrolu pri jasnom okolitom svetle a uistite sa, že výrobky sú suché, nepoškodené a bez viditeľných zvyškov.

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

Poškodené výrobky okamžite vyradte.

- Strojové čistenie a dezinfekcia sú ukončené.

## 4.8 Sterilizácie

### 4.8.1 Sterilizácie parou

#### Pokyny na sterilizáciu parou

**AUTOCLAVE**

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

Používajte demineralizovanú napájaciu vodu, ktorá spĺňa požiadavky EN 285.



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

Postupujte nasledovne:

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



**UPOZORNENIE!** Nebezpečenstvo oparenia pri vkladaní do sterilizačného prístroja. Noste vhodné rukavice.

4. Sterilizačný prístroj naplňajte podľa validovaných vzorov ukladania.

Dodržiavajte údaje výrobcu!

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

Na sterilizáciu parou používajte nasledujúce validované parametre:

Typ cyklu	frakcionovaný vákuový postup
Pulz	4
Teplota	134 °C (273 °F)
Doba zotrvania	min 3 min. (efektívny čas sterilizácie)

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



**UPOZORNENIE!** Nebezpečenstvo oparenia pri vyberaní sterilizovaného materiálu. 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.

6. Vyberte sterilizovaný materiál zo sterilizačného prístroja.

Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.

- Sterilizácia je ukončená.

#### 4.8.2 STERRAD® sterilizačný proces (100S, NX, 100NX)

Systém STERRAD® firmy Advanced Sterilization Products (ASP) používa nízko-teplotnú plazmovú technológiu s plynným peroxidom vodíka na finálnu sterilizáciu vyčistených, opláchnutých a vysušených zdravotníckych výrobkov na viacnásobné použitie.

Dodržiavajte návod na použitie Vášho prístroja STERRAD® a STERRAD® Sterility Guide (SSG) firmy ASP na [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) alebo kontaktujte zákaznícky servis firmy ASP.

##### Sterilizácia

**OZNÁMENIE!** Použitie sterilizácie STERRAD® môže mať za následok nepatrné zmeny na výrobkoch, ktoré však funkciu nemusia nutne ovplyvniť.

**OZNÁMENIE!** Všetky výrobky sa musia dôkladne usušiť pred uložením do sterilizátora STERRAD®. Vlhkosť môže viesť k prerušeniu sterilizačného procesu.

*Postupujte nasledovne:*

1. Všetky diely umiestnite do dekontaminačného koša. Vložte po jednom pásiku indikátora STERRAD® do každého koša.

Zabalte kôš do dvoch samostatných vrstiev povolennej sterilnej textílie.

2. Postavte zabalený kôš do sterilizátora.

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

Dodržiavajte údaje výrobcu!

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

STERRAD® sterilizácia bola validovaná pre nasledujúce cykly:

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

4. Vyberte sterilizovaný materiál zo sterilizačného prístroja.

Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.

- Sterilizácia je ukončená.

## 5 Obnova a oprava

### 5.1 Postup pri poruchách, tabuľka porúch

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Matný obraz	Znečistené sklené plochy	Manuálne čistenie podľa <a href="#">odsek 4.6</a> , následne dekontaminácia, skontrolujte kvalitu vody
	Netesný, chybný šošovkový systém	Pošlite endoskop na opravu
Obraz príliš tmavý, príliš slabé osvetlenie	Znečistené sklené plochy	Manuálne čistenie podľa <a href="#">odsek 4.6</a> , následne dekontaminácia, skontrolujte kvalitu vody
	Nevhodný svetlovod	Používajte vhodný svetlovod
	Nesprávne upevnený svetlovod na endoskope	Skontrolujte osadenie svetlovodu
	Chybná vláknová optika	Skontrolujte vláknovú optiku pod. <a href="#">odsek 3.3</a>
	Chybný svetlovod alebo svetelný zdroj	Skontrolujte svetlovod a svetelný zdroj
Žltkastý obraz	Znečistená vláknová optika	Manuálne čistenie podľa <a href="#">odsek 4.6</a> , následne dekontaminácia, skontrolujte kvalitu vody
	Znečistený alebo chybný svetlovod	Skontrolujte svetlovod (napr. zasviette na bielu plochu)

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Korózia, tvorba škvŕn, zafarbenie	Nedostatočné čistenie (napr. zostávajúce bielo-kovinnové zvyšky)	Manuálne čistenie podľa <u>odsek 4.6</u> , prípadne dôkladne zoškrabať, následne dekontaminácia
	Nedostatočné opláchnutie medzi fázami dekontaminácie, najmä pred sterilizáciou	Dostatočne opláchnite medzi fázami dekontaminácie
	Príliš vysoké koncentrácie chloridu	Skontrolujte kvalitu vody
	Príliš vysoká koncentrácia minerálnych látok (napr. vápenaté látky) alebo organických substancií	Skontrolujte kvalitu vody, prípadne používajte úplne deionizovanú vodu
	Ióny ťažkých kovov a/alebo silikáty, zvýšený podiel železa, medi, mangánu vo vode alebo sterilizačnej pare	Skontrolujte kvalitu vody, prípadne používajte úplne deionizovanú vodu
	Znečistený, príliš často použitý čistiaci a dezinfekčný roztok	Pravidelne vymieňajte čistiaci a dezinfekčný roztok
	Cudzia hrdza, napr. spôsobená parou obsahujúcou hrdzu, spoločnou dekontamináciou s poškodeným inštrumentáriom 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: Postup pri poruchách.

## 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 zabaľte pred zaslaním podľa predpisov (kapitola 4)

Zasielajte iba riadne zabalené výrobky.

Na zásielku použite originálne balenie, ak je to možné.

Označte vonkajší obal so zreteľom na stav dekontaminácie.

Vyhradzujeme si právo na odmietnutie prijatia neoznačeného tovaru a jeho vrátenie.

## 6 Údaje o výrobku

### 6.1 Technické údaje

<b>Číslo výrobku</b>	<b>11.0031a</b>
Zameranie	0°
Uhol otvorenia	Širokouhlý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

<b>Číslo výrobku</b>	<b>11.0041a</b>
Zameranie	45°
Uhol otvorenia	Širokouhlý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

<b>Číslo výrobku</b>	<b>11.0043a</b>
Zameranie	30°
Uhol otvorenia	Širokouhlý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

<b>Číslo výrobku</b>	<b>11.0055a</b>
Zameranie	0°
Uhol otvorenia	Širokouhlý
Pracovná dĺžka	312 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	5 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

<b>Číslo výrobku</b>	<b>11.0057a</b>
Zameranie	30°
Uhol otvorenia	Širokouhlý
Pracovná dĺžka	312 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	5 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

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

<b>Číslo výrobku</b>	<b>11-0231a</b>
Zameranie	0°
Uhol otvorenia	Širokouhlý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

<b>Číslo výrobku</b>	<b>11-0243a</b>
Zameranie	30°
Uhol otvorenia	Širokouhlý
Pracovná dĺžka	344 mm
Vonkajší priemer zavádzacej časti	10 mm
Transmisia	viditeľné svetlo

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

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

**6.2 Podmienky prostredia****Prepravné a skladovacie podmienky**

Teplota	-20 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa

Dekontaminované výrobky skladujte chránené pred rekontamináciou na suchom, dobre vetranom, bezprašnom, rovnomerne temperovanom mieste chránenom pred svetlom.

Priame slnečné svetlo, vysoké teploty, vysoká vlhkosť vzduchu alebo žiarenie môžu výrobok poškodiť alebo predstavovať riziko infekcie.

Pri skladovaní dbajte na to, aby výrobok nemohol byť poškodený inými nástrojmi. Najlepšie je preto skladovať výrobok jednotlivo alebo použiť nádoby, v ktorých môže byť upevnený.

**Prevádzkové podmienky**

Teplota	+15 °C až +37 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



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

Nezvrätne poškodenie tkaniva alebo nežiadúce zranenie, 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 svetlovodu systému Storz	05.0114z
	Adaptér svetlovodu systému Wolf	05.0116b

Tabuľka 6-1: Náhradné diely a príslušenstvo.



## 7 Likvidácia



### **VAROVANIE**

#### **Kontaminovaný výrobok**

Nebezpečenstvo infekcie

> Pred likvidáciou upravte výrobok (*kapitola 4*)

V súvislosti s likvidáciou a recykláciou výrobku a jeho komponentov rešpektujte vnútroštátne platné predpisy.



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



0297