



Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Tel.: +420 257 271 111
IČO: 00023884

RÁMCOVÁ DOHODA NA DODÁVKY SZM

ÚČASTNÍCI DOHODY

Nemocnice Na Homolce
Doruceno: 29.11.2019
NNH/19/27276
listy 1 přílohy



nemhes19552420

Obchodní firma: RADIX CZ s.r.o.
IČO: 26774321
DIČ: CZ26774321
Sídlem: Čáslavská 231,284 01 Kutná Hora
Zastoupena: Ing. Robert Ludvík
Bankovní spojení: ČSOB Factoring a.s.
Číslo účtu: 400597723/0300
Sp. zn.: u Městského soudu v Praze oddíl C, vložka 92823
datová schránka: i8wv6x3

Kontaktní osoba ve věcech technických: tel: e-mail: @radixcz.cz
Kontaktní osoba ve věcech dohody: Ing. Robert Ludvík tel: e-mail: @radixcz.cz

dále jen „prodávající“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2. 150 30 Praha 5
Zastoupena: , náměstkem pro ekonomiku a provoz
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických: tel: e-mail:
@homolka.cz
Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: tel: e-mail: @homolka.cz

dále jen „kupující“
společně též jako „účastníci dohody“ nebo „účastníci“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a ustanovením § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY SZM úchopové kleště (dále jen „dohoda“)

Preambule

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků výběrového/zadávacího řízení (dále jen „výběrové řízení“) na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „Dodávka sialoendoskopu včetně spotřebního materiálu“, uveřejněného dne 17. 10. 2019 v elektronickém tržišti tendermarket pod ID.: T004/19V/00003278 (dále jen „VZMR“), evidenční číslo smlouvy: 299/VZMR/2019-OVZ a interní číslo: 01-2350-2019-00041, v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je *obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku*.¹ Aktuální výpis prodávajícího z obchodního² rejstříku tvoří přílohu č. 1 dohody. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017.

II. Předmět dohody

1. Předmětem dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností účastníků dohody při uzavírání jednotlivých dílčích kupních smluv (dále jen „**realizační dohoda**“) na dodávky spotřebního zdravotnického materiálu úchopové kleště (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „**VOP**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.
3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.

III. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

IV. Realizační dohody

Na základě dohody budou uzavírány jednotlivé realizační dohody mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího zasláné prodávajícímu a akceptací objednávky prodávajícím. Realizační dohoda je uzavřena okamžikem akceptace objednávky kupujícího prodávajícím.

V. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasilaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 8:00 do 17:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:

¹ Nehodící se variantu účastník odstraní.

² Nehodící se variantu účastník odstraní.

- a. elektronicky na e-mailovou adresu radix@radixcz.cz. Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího od 07:00 do 15:00 hod (dále jen „pracovní doba kupujícího“) neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo
 - b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno do 24 hodin od jejího obdržení.
2. V případě, že prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.
 3. Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
 - a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),
 - b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,
 - c. jednoznačné určení zboží,
 - d. termín a místo dodání zboží,
 - e. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu oprávněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího uvedenou v hlavičce dohody.

VI. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

VII. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do 5 pracovních dnů od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do 9:00 hod. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedené v dohodě.
2. Místem dodání zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, sklad SZM, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.
3. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární převzetí oprávněnou osobou kupujícího, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem. Prodávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
 - a. označení účastníků dohody,
 - b. identifikaci objednávky,
 - c. specifikaci zboží s uvedením množství, číselné identifikace zboží (číslo výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, kód zboží v systému NNH,
 - d. datum expirace,
 - e. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,

- f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především zákonem o zdravotnických prostředcích).
5. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.
 6. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.
 7. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
 8. U zboží musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
 9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
 - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
 - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
 10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
 11. Kupující v průběhu trvání dohody nevylučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
 - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
 - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
 - c. nedojde k navýšení ceny,
 - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.
 12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoliv důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 pracovních dnů** od obdržení objednávky v **pracovní době kupujícího** a dohodnout s ním náhradní řešení:
 - a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou uvedenou v příloze č. 2, příp. nižší,
 - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či

jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou uvedenou v příloze č. 2 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 2 a cenou jiného dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.

VIII. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 2 dohody.
2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v příloze č. 2 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.

IX. Prodávající na sebe podpisem dohody přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

X. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu **@homolka.cz**.
2. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Nedílnou součástí faktury musí být dodací list.

XI. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezatížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („**VZP kód zboží**“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody.

V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.

4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.
5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.
6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.
7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve výši **min. 500 000 Kč (slovy: pět set tisíc korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
10. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
12. Ustanovení odst. 9 a 10 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
13. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
14. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží, na které se tato povinnost vztahuje, na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického

prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.

15. Prodávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických prostředcích nutná instruktáž.
16. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

XII. Záruka a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 5 let**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcích, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího@radixcz.cz. **Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.**
7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději **do 7 pracovních dní** od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.



10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

XIII. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** objednávky zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9 a 10 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20 000 Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 1000 Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
5. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.
6. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

XIV. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu **10 let** ode dne nabytí účinnosti dohody.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
 - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
 - b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **6 měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
 - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XV. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění dohody.

- Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude dohoda předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody.
- Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu dohody a k poskytnutí plnění dle dohody na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli dohody, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu dohody s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit dohodu od ukončeného plnění.

XVI. Přílohy³

- Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:
Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího,
Příloha č. 2: Specifikace plnění,
Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,
Příloha č. 7: Návod k použití zboží v českém jazyce.
- V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

XVII. Závěrečná ustanovení

- Účastníci na závěr dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření dohody.
- Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody účastníků.
- Dohoda představuje úplnou dohodu účastníků ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později.
- Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Proávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
- Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

V Kutné Hoře dne ...**28. 11.**- 2019

V Praze dne **3. 12. 2019**

.....
Ing. Robert Ludvík
Jednatel spol. Radix CZ s.r.o.

Prodávající




RADIX CZ
zdravotnická technika

ČÁSLAVSKÁ 231, 28401 KUTNÁ HORA
IČO: 26774321, DIČ: CZ26774321
TEL: 327 315 980

.....
Nemocnice Na Homolce

② náměstek pro ekonomiku a provoz
Kupující⁴


NEMOCNICE
NA HOMOLCE
150 30 Praha 5, Roentgenova 2

³ Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud dohodu podepisuje osoba na základě plné moci.

⁴ Podpisy účastníků musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující pouze podpisy bez textu).

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 92823

Datum vzniku a zápisu:	9. dubna 2003
Spisová značka:	C 92823 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	RADIX CZ s.r.o.
Sídlo:	Kutná Hora - Karlov, Čáslavská 231, PSČ 28401
Identifikační číslo:	267 74 321
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků, které mohou být prodávány prodejci zdravotnických prostředků výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona Montáž, opravy, revize a zkoušky elektrických zařízení Výroba, instalace, opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení
Statutární orgán:	
jednatel:	Ing. ROBERT LUDVÍK, dat. nar. Den vzniku funkce: 13. prosince 2016
Počet členů:	1
Způsob jednání:	Každý jednatel zastupuje společnost samostatně.
Společníci:	
Společník:	Ing. ROBERT LUDVÍK, dat. nar.
Podíl:	Vklad: 2 000 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 50% Druh podílu: základní Kmenový list: byl vydán
Podíl:	Vklad: 2 000 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 50% Druh podílu: základní Kmenový list: byl vydán
Základní kapitál:	4 000 000,- Kč
Ostatní skutečnosti:	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

Veřejný rejstřík - výpisy platných

Ověřuji pod pořadovým číslem **V-443/2019**, že tato listina, která vznikla převedením výstupu z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z **1** listů, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Ověřující osoba:

V Kutné Hoře dne 02.10. 2019

Podpis .



notářem
se sídlem v Kutné Hoře

RÁMCOVÁ DOHODA NA DODÁVKY úchopových kleští na 10 let

Příloha č. 2 rámcové dohody: Výpočtová tabulka

Položka	popis	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Počet jednotek za 10 let	Cena celkem v Kč bez DPH	Cena celkem v Kč vč. DPH
úchopové kleště	úchopové kleště, flexibilní s průměrem min. 0,8 mm a pracovní délkou min. 30 cm	17 027,00 Kč	20	340 540,00 Kč	412 053,00 Kč

Účastník vyplní žlutě podbarvená pole

V Kutné Hoře dne 19.11. 2019

**Ing. Robert
Ludvík**

Ing. Robert Ludvík jednatel spol.RADIX CZ s.r.o.

Technická specifikace

Pro dodávku sialoendoskopu pro sály ORL

Požadavkem je sialoendoskop pro endoskopii slinného systému s širší pracovním kanálem, jenž umožní diagnostiku slinných žláz a zároveň umožňuje přímé odstranění sialolitů.

OBECNÉ PARAMETRY		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Miniaturní přímá optika, semiflexibilní	Ano	
Průměr 1,6 mm	Ano	1,6mm
Délka min. 140 cm	Ano	140mm
Pracovní délka min. 10 cm	Ano	10mm
Šířka pracovního kanálu min. 0,85 mm	Ano	0,85mm
Autoklávovatelná	Ano	
Úchopové kleště, flexibilní s průměrem min. 0,8 mm a pracovní délkou min. 30 cm	Ano	0,8mm, 30cm
Kovový koš pro uchování a sterilizaci	Ano	

OSTATNÍ

Požadavek:

Zdravotnický prostředek musí splňovat požadavky zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“)

- Při předání zdravotnického prostředku požadujeme
 - Prohlášení o shodě (CE certifikát)
 - Třída rizika zdravotnického prostředku
 - Předávací protokol / dodací list / záruční list (zápis o kompletnosti a funkčnosti dodávky)
 - Návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě)
 - Protokol o školení / instruktáži
 - Další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy (tlaková zkouška, passport tlakové nádoby, potvrzení o prvotním ověření, kalibraci apod.)
- Součástí nabídky
 - Vyplněná tabulka požadovaných technických parametrů
 - Prohlášení o shodě (CE certifikát)
 - Periodicita BTK a revize
 - Doklad o poučení osoby výrobcem pro školení zdravotnického prostředku, která bude provádět instruktáž v NNH
 - Doklad o autorizaci osob oprávněných k provádění servisu a odborné údržby od výrobce

(dle §66 odst. 4)
- Doklad o registraci distributora a osoby provádějící servis na SÚKL (dle §26 odst. 3 dle ZZP)
- Kontakt na autorizovaný servis, který bude provádět záruční (respektive pozáruční) servis dodaného zařízení
BTK a revize a všechny kontroly, které předepisuje výrobce v záruční době zdarma
Instruktaž obsluhujícího personálu a technika OBMI + pověření k provádění instruktaže pro personál NNH nebo zajištění periodických instruktaží personálu dle zákona 268/2014 Sb., dle požadavků zadavatele 4x ročně po dobu životnosti přístroje (tj. 10 let) zdarma
Záruka min. 24 měsíců (jednotná pro všechny komponenty dodávky)
Garance servisu po dobu životnosti přístroje – min. 10 let (2 roky záruční servis + 8 let pozáruční servis)

Položka	Počet jednotek	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Cena za jednotku v Kč vč. DPH
Sialoendoskop	1x	155.643,00 Kč	188.328,00 Kč

Razítko a podpis: Ing. Robert Ludvík



RADIXCZ [®]
zobrazovací technika
ČÁSLAVSKÁ 231, 28401 KUTNÁ HORA
IČO 26774321, DIČ: CZ26774321
TEL 327 318 880



RADIX CZ
zdravotnická technika

RADIX CZ s.r.o.
Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora, Karlov
tel.: +420 :
fax: +420 :
e-mail: radixcz.cz

Komu: Nemocnice na Homolce
Vážený pan,

Kontaktní osoba
Roentgenova 37/2
150 30 Praha 5
Česká republika

Název: Dodávka sialoendoskopu včetně spotřebního materiálu

Nabídka číslo: 233-19-PES-R2 27.10.2019

kat. číslo	název	kusů / MJ	DPH%	cena / kus / MJ bez DPH	CELKEM BEZ DPH
Instrumentarium Karl Storz					
11574A	Miniaturní přímá optika 0°, průměr 1.6 mm, pracovní délka 10 cm, NITI, semiflexibilní, s měrkou, autoklávoatelná, pracovní kanál 0.85 mm, irigační kanál 0.25 mm, délka 140 cm, s oddáleným okulárem, integrovaná světlovodná vlákna, pro použití s: - extraktorem kamenů 11582 M - mikrofézou 11574 MB - grasprem 11574 TJ - biptickými kleštěmi 11574 ZJ - zavaděčem 745720 - laserovým vláknem	1	21	125 389,00 Kč	125 389,00 Kč
11574TJ	Úchopové kleště, obě branže pohyblivé, flexibilní, průměr 0,8 mm, pracovní délka 30 cm	1	21	17 048,00 Kč	17 048,00 Kč
11580D	Kovový koš pro uchování a sterilizaci 11572A/11573A/11574A, perforovaný, víko se silikonovými můstky, rozměry: 275 mm x 175 x 37 mm	1	21	13 206,00 Kč	13 206,00 Kč

Sazba DPH	Základ daně	DPH	Základní cena bez DPH:	155 643,00 Kč
0%	0,00	0,00	Cena celkem bez DPH:	155 643,00 Kč
15%	0,00	0,00	DPH:	32 685,03 Kč
21%	155 643,00	32 685,03		

Cena celkem včetně DPH: **188 328,00 Kč**

Platnost nabídky: do 30.12.2019, dodací lhůta: 1 měsíc od podpisu kupní smlouvy, záruční lhůta: 24 měsíců.
Doprava, instalace a zaškolení je v ceně dodávky, servis zajišťuje RADIX CZ s.r.o.

Děkuji Vám za Váš zájem a v případě dotazů se na mne, prosím, kdykoliv s důvěrou obraťte.
S pozdravem

Manažer prodeje společnosti RADIX CZ

Česká pojišťovna a.s., Spálená 75/16, 113 04 Praha 1, Česká republika, IČO 45272956, DIČ CZ699001273, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka B 1464 (dále "pojišťovna")

Pojistka

Potvrzujeme, že pojistník RADIX CZ s.r.o., Kutná Hora - Karlov, Čáslavská 231, PSC 28401, Česká republika, IČ: 267 74 321, má uzavřenu pojistnou smlouvu č.

Pojištění odpovědnosti

Pojištěným z této pojistné smlouvy je pojistník.
Oprávněnou osobou z tohoto pojištění je pojistník.

Pojistná událost

Pojistnou událostí je škoda či újma vzniklá na životě, zdraví, majetku nebo jiné okolnost dle pojistné smlouvy.

Pojistná nebezpečí

Pojistným nebezpečím jsou skutečnosti a události vymezené v pojistné smlouvě jako možná příčina vzniku pojistné události.
Podmínky a rozsah pojištění stanoví pojistná smlouva a Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2014.

1. Základní rozsah:

Pojistná nebezpečí	Limit pojistného plnění (v Kč)	Spoluúčast (v Kč)	Územní rozsah
Základní rozsah	50 000 000	5 000	ČR, SR

2. Sjednané doložky:

Přehled doložek – pojistná nebezpečí	Sublimit pojistného plnění (v Kč)	Spoluúčast (v Kč)	Územní rozsah
Doložka 70 – finanční škody	1 000 000	5 000	ČR, SR
Doložka 723 – věci převzaté, užívané	500 000	5 000	ČR, SR
Doložka 111 – regresní náhrady	2 000 000	5 000	ČR, SR
Doložka 112 – pojištění náhrady za nemajetkovou újmu	500 000	5 000	ČR

Pojistná doba

Pojištění se sjednává na dobu od 12.11.2018 do 11.11.2019.

Pojistitel potvrzuje, že údaje obsažené v pojistce jsou platné ke dni jejího vydání.

Platnost pojistky od: od 12.11.2018 do 11.11.2019.

Ověření vidinací
Ověřuji, že tento opis složený z listů
doslovně souhlasí s textem, z něž byl pořízen,
složenou z listů

A. K. Hlaváček 22.11.2019



Vidinací se nepatrně spíše a pravdivost
údajů uvedených v listě 2 a jejich soulad
s právními předpisy.
Notář za obsah listů v odpovědi



Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv Nemocnice Na Homolce, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchyluje od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
 - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
 - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
 - **objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“),
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“),
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“),
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“),
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“),
 - f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.



3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání smlouvy musí být vždy stanovena ve smlouvě. Účinnosti nabývá smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabyt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
 - b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů,
 - c) odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do



- datové schránky NNH či na elektronickou adresu [@homolka.cz](mailto:nnh@homolka.cz). Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
- označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - číslo dokladu,
 - specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - úctovanou částku, DPH, úctovanou částku vč. DPH,
 - důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo smlouvy NNH,
 - elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
- způsob dopravy zboží,
 - informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - kód standardní klasifikace produkce,
 - informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - informace o místě výroby zboží,
 - hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.



10. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:
 - a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela smlouvu s dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze smlouvy,
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena,
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu smlouvy a které zjistí v průběhu plnění smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla,
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ



7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
 - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy,
 - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně



písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného smlouvou, jakož i se zveřejněním celé smlouvy. Pokud z objektivních důvodů dodavatel trvá na nezveřejnění smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení smlouvy.
3. Jakékoli změny smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

XIV. Ustanovení o objednávce

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednající osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.



XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění smlouvy.



INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Cílem tohoto textu je poskytnout Vám jako subjektu údajů informace o tom, jaké osobní údaje organizace shromažďuje, k jakým účelům je využívá, a kde můžete získat informace o Vašich osobních údajích, které organizace zpracovává.

Kontakt na Správce osobních údajů:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA - ředitelem nemocnice

1. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE A PO JAKOU DOBU O VÁS ORGANIZACE ZPRACOVÁVÁ?

- Osobní údaje a citlivé (zvláštní kategorie) údaje organizace zpracovává v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů; dále jen „Nařízení“) a dále v souladu s vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.

Vedeme databázi osobních a citlivých údajů subjektů a jsme správci těchto údajů:

- osobní údaje a citlivé údaje (údaje zvláštní kategorie), které organizace získává a zpracovává v souvislosti s poskytováním služeb,
 - osobní údaje k jednoznačné a nezaměnitelné identifikaci,
 - osobní údaje umožňující organizaci kontakt s Vámi,
 - osobní údaje související se vzájemnými vztahy organizace a zákazníků.
- Osobní údaje organizace zpracovává v případě plnění zákonných povinností po dobu stanovenou právními předpisy; v případě zpracování nezbytného pro splnění smlouvy, po dobu nutnou k zajištění vzájemných práv a povinností vyplývajících ze smlouvy, tj. vždy minimálně po dobu trvání smlouvy; v případě zpracování na základě souhlasu subjektu údajů po dobu uvedenou v souhlasu či do jeho odvolání. Po skončení doby oprávněného zpracování organizace přestává Vaše osobní údaje zpracovávat a zajistí jejich likvidaci v souladu s relevantními právními předpisy.

2. K JAKÝM ÚČELŮM A NA ZÁKLADĚ JAKÝCH PRÁVNÍCH TITULŮ ORGANIZACE VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁ?

- Pro účely realizace smluvního vztahu se subjektem údajů při poskytování služeb, tzn. jednání o uzavření smlouvy nebo o její změně, oboustranné plnění práv a povinností ze smlouvy, a dále ochrana práv a právem chráněných zájmů správce (zejména zajištění a uplatnění právních nároků ze smlouvy).
- Pro svou vnitřní potřebu, především pro ochranu našich práv a oprávněných zájmů, zejm. k vyhodnocování možných rizik, ke sledování kvality služeb a optimalizaci poskytovaných služeb.
- Pro obchodní a marketingové účely, tzn. zejména nabízení dalších s poskytnutou službou nesouvisejících služeb, včetně šíření obchodních sdělení, podle zákona č. 480/2004 Sb.,



o některých službách informační společnosti, ve znění pozdějších předpisů, a to na základě dobrovolně poskytnutého souhlasu se zpracováním osobních údajů.

* V případě dobrovolného poskytnutého souhlasu je pouze na Vašem svobodném rozhodnutí, zda svůj souhlas v námi navrženém rozsahu poskytnete. Rozsahem poskytnutého souhlasu je organizace vázána. Poskytnutý souhlas je možné kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas odvoláte, je organizace povinna ukončit zpracování Vašich osobních údajů zpracovaných na základě poskytnutého souhlasu v přiměřené době, která odpovídá technickým a administrativním možnostem organizace. Souhlas se zpracováním osobních údajů můžete opětovně organizaci udělit.

3. KOMU ORGANIZACE MŮŽE ANEBO MUSÍ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE POSKYTNOUT?

- státním organizacím, které vstupují do procesu;
- Našim zpracovatelům, kteří pro organizace provádějí částečné či úplné zpracování osobních údajů na základě příslušné smlouvy;
- Státním orgánům, resp. subjektům veřejné moci v případech, kdy organizace poskytnutí osobních údajů ukládají zákony - jde zejména o orgány státní správy, soudy, orgány činné v trestním řízení, orgány dohledu, exekutory, notáře, insolvenční správce apod.;
- Dalším subjektům, je-li to nezbytné pro ochranu našich práv, např. pojišťovnám, soudům, soudním exekutorům, dražebníkům; rozsah poskytnutých osobních údajů je omezen na údaje nezbytné pro úspěšné uplatnění nároku;
- Dalším subjektům, a to s Vaším souhlasem.

4. JAKÁ MÁTE PRÁVA VE VZTAHU KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ORGANIZACÍ?

Vyžádat si informaci o tom, jaké osobní údaje o Vás organizace zpracovává, jakožto uplatnit i další níže uvedená práva můžete na adrese:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

@homolka.cz

Jako subjekt údajů jste oprávněn požadovat informaci, zda osobní údaje, které se Vás týkají, jsou či nejsou organizací zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup k těmto osobním údajům a k informacím o:

- účelu zpracování osobních údajů,
- kategorii dotčených osobních údajů, příjemci nebo kategorii příjemců osobních údajů,
- době, po kterou budou osobní údaje uchovávány,
- zdrojích osobních údajů,
- skutečnosti, zda dochází k automatizovanému rozhodování, včetně profilování.



Organizace Vám poskytne první kopii zpracovávaných osobních údajů bezplatně. Za další kopie či v případě, že je žádost zjevně nedůvodná nebo nepřiměřená, může organizace požadovat úhradu nákladů spojených s poskytnutím informace, např. náklady na poštovné.

Pokud zjistíte nebo pokud se domníváte, že při zpracování Vašich osobních údajů došlo ze strany organizace k porušení Vašich práv či k porušení povinností stanovených Nařízením či vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, můžete se domáhat nápravy s využitím všech prostředků, které subjektu údajů k tomu platná právní úprava poskytuje, zejména můžete organizaci požádat o:

- opravu či výmaz (likvidaci) těchto osobních údajů (vyjma případu, kdy je zpracování nezbytné pro splnění právní povinnosti), popřípadě
- omezení (blokaci) zpracování.

Organizace Vás vždy bez zbytečného odkladu, v každém případě do jednoho měsíce od obdržení žádosti, bude informovat o vyřízení Vaší žádosti.

Se svými podněty se můžete obrátit i přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů.

5. ZMĚNA VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pro náležitě a správné zpracování je třeba organizaci oznámit jakoukoliv změnu Vašich osobních údajů, ke které dojde.

Čestné prohlášení

Společnost RADIX CZ s.r.o., Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora, IČ 26774321, v zastoupení Ing. Robert Ludvík, jednatel společnosti, tímto čestně prohlašuje, že zakázku bude plnit bez pomoci poddodavatelů.

V Kutné Hoře dne

.....
Ing. Robert Ludvík
jednatel společnosti

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



MANUEL D'UTILISATION (**FRANCOUZSKY**)
Neuro-endoscopes/endoscopes miniatures

Česky

NÁVOD K POUŽITÍ (**ČESKY**)
Neuro-endoskopy / miniaturní endoskopy



MANUAL DE INSTRUÇÕES (**PORTUGALSKY**)
Endoscópios em miniatura/neuroendoscópios



1 Remarque importante

Il est recommandé de vérifier que les dispositifs sont bien adaptés à l'intervention prévue avant de les utiliser.

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à la marque KARL STORZ. Ce produit, comme tous les autres, a bénéficié de toute notre expérience et de tous nos soins. Vous-même, ainsi que votre établissement, vous êtes prononcés en faveur d'instruments modernes et d'une qualité supérieure de la société KARL STORZ.

Le présent manuel a pour but de vous aider à utiliser, nettoyer et stériliser correctement les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures fabriqués par KARL STORZ. Les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures sont des instruments de précision sensibles dont le traitement exige un soin particulier. Vous trouverez ici des conseils pour le démontage, le nettoyage, la stérilisation et le montage des neuro-endoscopes et des endoscopes miniatures KARL STORZ qui vous aideront à éviter d'abîmer les instruments lors de leur traitement. C'est pourquoi nous vous prions de bien vouloir lire attentivement ce manuel et de le conserver pour toute consultation ultérieure éventuelle.

KARL STORZ s'attache sans relâche à perfectionner tous ses produits. Vous comprendrez certainement que nous nous réservons par conséquent le droit d'apporter des modifications dans l'équipement fourni, sa forme, ses options et sa technique. Il n'est donc pas possible de faire valoir des prétentions sur la base des données, illustrations et descriptions fournies dans le présent manuel.

1 Důležitá poznámka

Doporučujeme vám, abyste ještě před zákrokem ověřili, že jsou všechny přístroje a nástroje, které hodláte použít, vhodné k plánované intervenci.

Děkujeme vám za důvěru, kterou máte ve značku KARL STORZ. Tento výrobek, stejně jako naše další výrobky, byl navržen s využitím našich zkušeností a maximální starostlivosti. K vám a vašemu zdravotnickému zařízení se tak dostávají moderní zdravotnické pomůcky společnosti KARL STORZ, které se rovněž vyznačují mimořádnou kvalitou.

Tento návod k použití vám pomůže správně používat, čistit a sterilizovat neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy, které vyrábí společnost KARL STORZ. Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy jsou velmi citlivé a přesné pomůcky, kdy manipulace s nimi a jejich čištění vyžaduje speciální pozornost. V tomto návodu naleznete rady k tomu, jak váš neuro-endoskop či miniaturní endoskop KARL STORZ rozebrat, vyčistit, sterilizovat a zpět smontovat. Tyto rady vám pomohou, abyste váš nástroj při manipulaci s ním nepoškodili. Proto vás žádáme, abyste si tento návod velmi pozorně přečetli a abyste si jej uschovali pro další případné rady, které můžete v budoucnu potřebovat.

Společnost KARL STORZ soustavně usiluje o zdokonalování svých výrobků. Určitě pochopíte, že si tímto vyhrazujeme právo provádět změny v koncepci předmětných zdravotnických pomůcek, k jejich tvaru, možnostem a technice použití. Není tudíž možné naplnit veškerá ukázaná všechna aspekty těchto pomůcek pouze na základě údajů, ilustrací a popisu, které se nacházejí v tomto návodu.

1 Nota importante

É aconselhável certificar-se da aplicação adequada dos produtos antes de os utilizar na intervenção planeada.

Agradecemos a confiança que depositou na marca KARL STORZ. Tal como todos os nossos produtos anteriores, também este é o resultado da nossa ampla experiência e esmero. Por esse motivo, você e a sua empresa decidiram adquirir instrumentos modernos e de alta qualidade KARL STORZ.

O presente manual de instruções deverá ajudá-lo a utilizar, limpar e esterilizar corretamente os endoscópios em miniatura e os neuroendoscópios criados pela KARL STORZ. Os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios são instrumentos de precisão muito sensíveis, que requerem uma atenção especial durante a sua preparação. Para evitar danos durante a preparação, damos-lhe aqui uma preciosa ajuda para a desmontagem, limpeza, esterilização e montagem dos endoscópios em miniatura e neuroendoscópios da KARL STORZ. Leia cuidadosamente este manual e guarde-o para eventuais consultas.

A KARL STORZ trabalha continuamente no desenvolvimento de todos os seus produtos. Pedimos assim a sua compreensão por eventuais alterações ao nível do volume de entrega, da forma, do equipamento e da técnica. Por esse motivo, não podem ser reclamados quaisquer direitos com base nos dados, imagens e descrições incluídos no presente manual.

Neuro-endoscopes et endoscopes miniatures

Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy

Endoscópios em miniatura e neuroendoscópios

semi-flexibles/polo-flexibilní /semiflexível

oculaire/
Okulár /
ocular

sans canal de travail/
Bez pracovního kanálku /
sem canal de trabalho



27033 AA

oculaire à distance/
Dálkový okulár /
ocular remota

sans canal de travail/
Bez pracovního kanálku /
sem canal de trabalho



11540 AA

11576 A

11577 A

11630 AA

11508

11510 A

11515

11570

28164 SS

oculaire à distance/
Dálkový okulár /
ocular remota

avec canal de travail et/ou canal d'irrigation/
S pracovním a/nebo proplachovacím kanálkem /
com canal de trabalho e/ou canal de irrigação



11521 A – 11522 A

11572 A – 11575 A

11578 A

11581 A – 11583 A

58000

58001

flexibles/ flexibilní /flexível

oculaire à distance/
Dálkový okulár /
ocular remota

sans canal de travail/
Bez pracovního kanálku /
sem canal de trabalho



11565

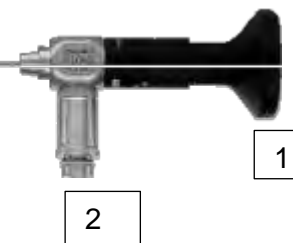
11567

LZE MÝT
V AUTOKLÁVU

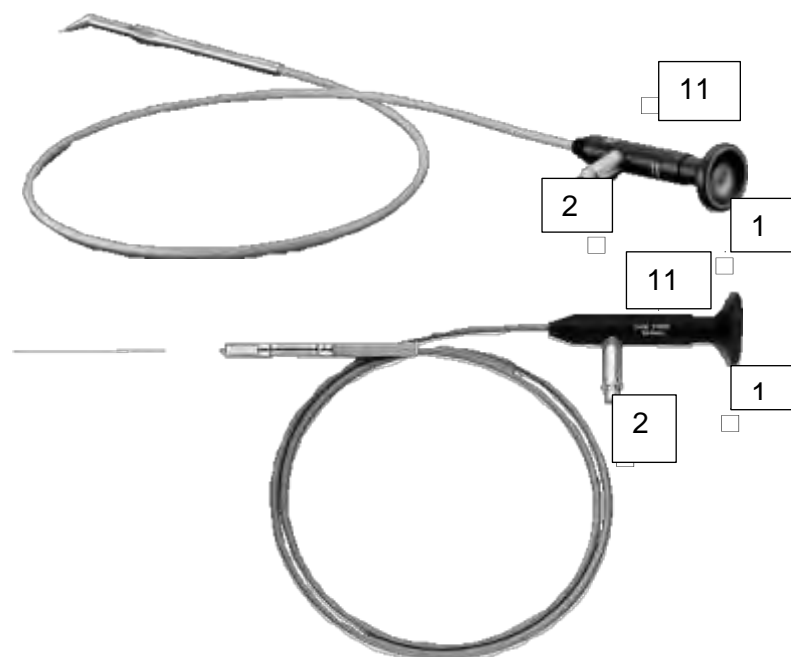
BEZ MÝTÍ
V AUTOKLÁVU

Endoscope miniature semi-flexible avec oculaire
Miniaturní polo-flexibilní endoskop s okulárem
Endoscópio em miniatura semiflexível com ocular

27033 AA



Endoscope miniature semi-flexible avec oculaire à distance
Miniaturní polo-flexibilní endoskop s dálkovým okulárem
Endoscópio em miniatura semiflexível com ocular remota

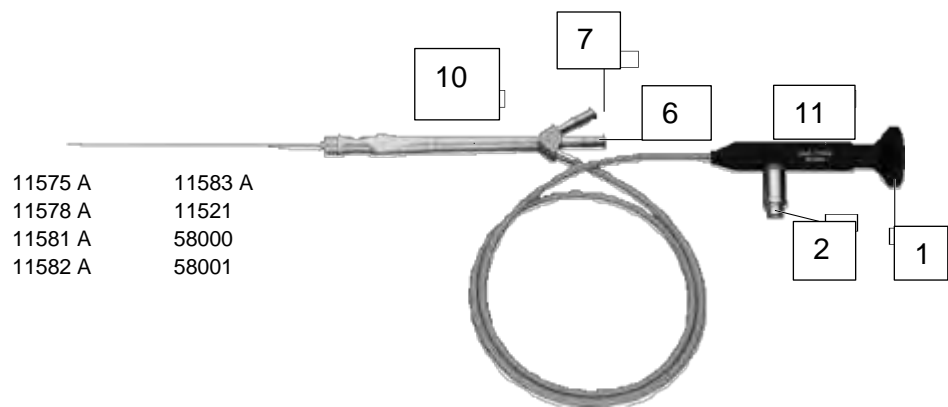


11508, 11510 A, 11540 AA, 11576 A, 11577 A, 11570, 11515, 28164 SS, 11630 AA

Endoscope miniature semi-flexible avec oculaire à distance à canal de travail et/ou canal d'irrigation

Miniaturní polo-flexibilní endoskop s dálkovým okulárem, s pracovním a/nebo proplachovacím kanálem

Endoscópio em miniatura semiflexível com ocular remota, com canal de trabalho e/ou canal de irrigação



11575 A 11583 A
11578 A 11521
11581 A 58000
11582 A 58001

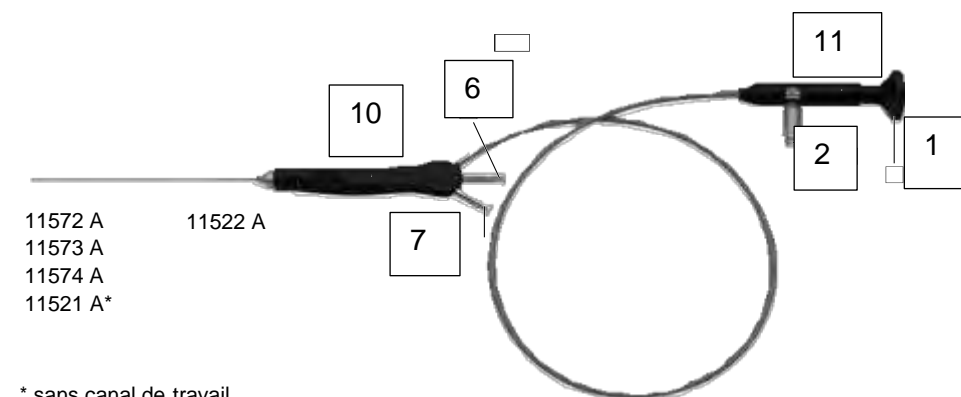
Neuro-endoscope et endoscope miniature flexibles

Neuro-endoskopy a miniaturní flexibilní endoskopy

Endoscópio em miniatura e neuroendoscópio flexível



11565
11567



11572 A 11522 A
11573 A
11574 A
11521 A*

1	Okulár
2	Vstup světla
3	Regulační objímka
4	Vodič obrazu DCI®
5	Přivaděč světla DCI®
6	Pracovní kanálek
7	Proplachovací kanálek
8	Proplachovací spojka
9	Odsávací kanálek
10	Rukojeť
11	Okulární těleso

* sans canal de travail

* Bez pracovního kanálku

* sem canal de trabalho

1	Důležitá poznámka:	Chyba! Záložka není definována.	10	Opravy.....	
2	Upozornění a bezpečnostní značení.....	Chyba! Záložka není definována.	10.1	Program oprav.....	C
3	Plánované užití.....	Chyba! Záložka není definována.	10.2	Důležité poznámky.....	C
3.1	Bezpečnostní opatření k používání neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů.	Chyba! Záložka není definována.	11	Pobočky	
4	Kvalifikace uživatele	Chyba! Záložka není definována.			
5	Rozbalení.....	Chyba! Záložka není definována.			
5.1	První použití	Chyba! Záložka není definována.			
6	Použití.....	Chyba! Záložka není definována.			
6.1	Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy.....	Chyba! Záložka není definována.			
7	Příprava	Chyba! Záložka není definována.			
7.1	Zavedení nástrojů	Chyba! Záložka není definována.			
8	Ošetření	Chyba! Záložka není definována.			
8.1	Ošetření – celkový pohled na miniaturní endoskopy.....	Chyba! Záložka není definována.			
8.2	Příslušenství	Chyba! Záložka není definována.			
8.3	Demontáž	Chyba! Záložka není definována.			
8.4	Příprava k čištění a dezinfekci.....	Chyba! Záložka není definována.			
8.5	Návod k prvotnímu očištění	Chyba! Záložka není definována.			
8.6	Manuální čištění	Chyba! Záložka není definována.			
8.7	Manuální dezinfikování.....	Chyba! Záložka není definována.			
8.8	Strojní čištění a dezinfikování neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů, které lze čistit v autoklávním zařízení (autoklávu)	Chyba! Záložka není definována.			
8.9	Strojní čištění a dezinfikování neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů, které nelze čistit v autoklávním zařízení	Chyba! Záložka není definována.			
8.10	Spojení neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů s pracovním či proplachovacím kanálkem	Chyba! Záložka není definována.			
8.11	Montáž, kontrola a údržba	Chyba! Záložka není definována.			
8.12	Obalové / balicí systémy	Chyba! Záložka není definována.			
8.13	Sterilizace	Chyba! Záložka není definována.			
8.13.1	Sterilizace neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů (bez pracovního kanálku), které LZE čistit v autoklávu	Chyba! Záložka není definována.			
8.13.2	Sterilizace neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů (s pracovním kanálkem), které LZE čistit v autoklávu	Chyba! Záložka není definována.			
8.13.3	Sterilizace neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů (bez pracovního kanálku), které NELZE čistit v autoklávu	Chyba! Záložka není definována.			
8.13.4	Sterilizace neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů (s pracovním kanálkem), které NELZE čistit v autoklávu	Chyba! Záložka není definována.			
8.14	Limity opakovaného čištění	Chyba! Záložka není definována.			
9	Odkaz na normy.....	Chyba! Záložka není definována.			
9.1	Odpovědnost.....	Chyba! Záložka není definována.			
9.2	Záruka.....	Chyba! Záložka není definována.			
9.3	Shoda se směrnicí	Chyba! Záložka není definována.			
9.4	Likvidace.....	Chyba! Záložka není definována.			

**2 Avertissements et consignes
de sécurité**

Il convient de lire attentivement ce manuel dans son intégralité et de se conformer strictement aux instructions qu'il contient. Les termes **Avertissement**, **Avis** et **Remarque** ont des significations spécifiques. Le texte qu'ils annoncent dans le présent manuel devrait toujours être lu avec beaucoup d'attention afin de garantir un fonctionnement sûr et efficace de l'instrument. Les termes Avertissement et Avis sont, en outre, précédés d'un pictogramme qui a pour but d'attirer l'attention du lecteur.

3 **AVERTISSEMENT** : Le texte attire ici l'attention sur un risque encouru par le patient ou par le médecin. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour le patient ou le médecin.

2 **AVIS** : Ce terme indique qu'il faut prendre certaines mesures d'entretien ou de sécurité pour garantir le parfait état de l'instrument.

1 **REMARQUE** : Les remarques contiennent des informations spéciales sur l'emploi de l'instrument ou fournissent des informations importantes.

3 **AVERTISSEMENT** : Lire attentivement les consignes de sécurité qui suivent avant d'utiliser les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures. Vous pouvez ainsi éviter de mettre en danger vos patients, votre personnel ainsi que votre propre personne.

3 **AVERTISSEMENT** : Vérifier avant chaque emploi si les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures fonctionnent parfaitement et s'ils ont été correctement nettoyés, désinfectés et, si nécessaire, stérilisés.

1 **REMARQUE** : Cet appareil ne doit pas être utilisé pendant la décharge d'un défibrillateur. Éloigner tous les appareils endoscopiques du patient et du champ opératoire.

**2 Upozornění a bezpečnostní
značení**

Je vhodné tento návod k použití přečíst celý a v souvislosti s tím striktně dodržovat pokyny, které návod uvádí. Text označen hláškami „**UPOZORNĚNÍ**“ (3), „**VAROVÁNÍ**“ (2) a „**POZNÁMKA**“ (1) mají specifický význam. Jejich text obsažený v tomto návodu byste si měli přečíst a jeho obsahu věnovat velkou pozornost, abyste bylo možné zaručit bezpečné a účinné použití předmětné zdravotnické pomůcky. Tyto hlášky jsou v návodu uvedeny s příslušným obrazovým piktogramem, který má na jejich obsah čitatele upozornit.

3 **UPOZORNĚNÍ**: Text zde hovoří o riziku, kterému je vystaven jak pacient, tak lékař.

2 **VAROVÁNÍ**: Tato hláška znamená, že je nutné přijmout určitá opatření pro manipulaci a bezpečnost, aby bylo možné zaručit perfektní stav zdravotnické pomůcky.

1 **POZNÁMKA**: Poznámka obsahuje speciální informace k použití zdravotnické pomůcky, anebo předkládá jiné důležité informace.

3 **UPOZORNĚNÍ**: Pečlivě si přečtěte následující bezpečnostní poznámky ještě před tím, než začnete neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy používat. Můžete tak předejít situaci, kdy by došlo k ohrožení pacienta, vašeho personálu anebo vás samých.

3 **UPOZORNĚNÍ**: Před každým použitím neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů zkontrolujte jejich správnou funkčnost. Rovněž zkontrolujte, že jsou tyto endoskopy správně vyčištěné, vydezinfikované a v případě nutnosti a vysterilizované.

1 **POZNÁMKA**: Pomůcku není možné používat během momentu, kdy by došlo k výboji defibrilátoru. Při použití defibrilátoru pak tuto pomůcku oddalte od pacienta a dejte ji i mimo nejbližší operativní prostředí.

2 Avisos e advertências

Leia com atenção o manual de instruções e cumpra-o impreterivelmente. Os termos **Aviso**, **Cuidado** e **Nota** têm significados específicos. Sempre que estes termos surjam no manual de instruções, leia com atenção o texto que se segue, de maneira a garantir um funcionamento eficiente e seguro do instrumento. Para realçar ainda mais as designações Aviso e Cuidado é anteposto um pictograma elucidativo.

3 **AVISO**: O termo Aviso chama a atenção para um eventual perigo para o paciente ou para o médico. O desrespeito de um aviso pode ter como consequência ferimentos no paciente ou no médico.

2 **CUIDADO**: O termo Cuidado chama a atenção para determinadas medidas de manutenção e de segurança que devem ser tomadas, de maneira a evitar a danificação do instrumento.

1 **POZNÁMKA**: As notas incluem informações especiais referentes à utilização do instrumento ou esclarecem informações importantes.

3 **AVISO**: Leia atentamente as seguintes indicações de segurança antes de usar o endoscópio em miniatura e o neuroendoscópio. Dessa forma, pode evitar ferimentos nos pacientes, no pessoal e em si próprio.

3 **AVISO**: Antes de cada utilização, verifique se o endoscópio em miniatura e o neuroendoscópio funcionam bem e se foram bem limpos, desinfetados e, se necessário, esterilizados.

1 **POZNÁMKA**: Este aparelho não pode ser utilizado durante a descarga de um desfibrilador. Retire todos os aparelhos endoscópicos das imediações do paciente e da área de operação.

3 **AVERTISSEMENT :** S'assurer avant chaque emploi du parfait état du neuro-endoscope et de l'endoscope miniature ainsi que des accessoires avec lesquels ils sont utilisés. N'utiliser en aucun cas des neuro-endoscopes et des endoscopes miniatures ni des accessoires endommagés.

3 **AVERTISSEMENT :** Les combinaisons d'équipements médicaux ne posent aucun problème au niveau sécurité, à condition que

- ceux-ci soient mentionnés dans les manuels d'utilisation correspondants comme compatibles entre eux, ou que
- l'emploi prévu et la spécification des interfaces des dispositifs utilisés ensemble le permettent.

Respecter scrupuleusement les manuels d'utilisation et les spécifications des interfaces des équipements médicaux utilisés ensemble.

3 **AVERTISSEMENT:** La puissante lumière émise par l'endoscope peut produire des températures élevées à la sortie de lumière, aux extrémités du guide de lumière à la pointe de l'endoscope.

3 **AVERTISSEMENT :** Interrompre immédiatement l'intervention en cas de dérangement de l'instrument survenant pendant l'application sur le patient. Extraire le neuro-endoscope et l'endoscope miniature lentement et avec précaution du patient.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Před každým použitím ověřte, že je neuro-endoskop či miniaturní endoskop a rovněž jejich veškeré příslušenství v perfektním funkčním stavu. V žádném případě nepoužívejte žádný neuro-endoskop, miniaturní endoskop ani jejich příslušenství, pokud by cokoliv z toho bylo poškozené .

3 **UPOZORNĚNÍ:** Kombinace zdravotnických pomůcek a zařízení nepředstavuje pro bezpečnost žádný problém pouze za podmínky, že

- ✓ je kombinace těchto pomůcek a zařízení povolena a uvedena v jejich návodu na použití s odkazem na jejich kompatibilitu, a že
- ✓ to připouští plánované užití pomůcky a specifikace rozhraní používaného zařízení po jejich kompletaci do jednoho funkčního celku.

Přísně dodržujte pokyny v návodech k použití a specifikace rozhraní takto používaných zařízení a zdravotnických pomůcek.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Silné světelné záření, přenášené endoskopem, může dát vzniknout vysokým teplotám v místě, kde světlo vychází z endoskopu, a dále na konci tubusu k vedení světla samotného endoskopu.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Léčebnou intervenci okamžitě ukončete, pokud by došlo k poškození pomůcky během jejího používání na pacientovi. V takovém případě pomalu a velmi opatrně neuro-endoskop či miniaturní endoskop z pacienta vyjměte.

3 **AVISO:** Verifique se o endoscópio em miniatura e o neuroendoscópio, bem como os acessórios utilizados em combinação, estão em bom estado antes de cada utilização. Um endoscópio em miniatura e neuroendoscópio ou um acessório danificado não podem ser utilizados.

3 **AVISO:** A combinação de dispositivos médicos só pode ser considerada tecnicamente segura se

- estiver indicada como tal nos respetivos manuais de instruções ou
- a finalidade e as especificações de interface dos dispositivos utilizados na combinação o permitirem.

Os manuais de instruções e as especificações de interface dos dispositivos médicos utilizados em combinação têm de ser rigorosamente respeitados.

3 **AVISO:** A luz de alta intensidade emitida pelo endoscópio pode originar altas temperaturas na saída da luz, nas extremidades do cabo de luz e na extremidade do endoscópio.

3 **AVISO:** Se ocorrer alguma falha de funcionamento durante uma aplicação no paciente, interrompa imediatamente o processo. Retire o endoscópio em miniatura e o neuroendoscópio lenta e cuidadosamente do paciente.

2 AVIS : Se conformer aux instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ ». Elles expliquent en détail les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation à appliquer.

Vous trouverez sur Internet « www.karlstorz.com » la liste actuelle des produits validés par KARL STORZ.

2 AVIS : Les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures ne doivent pas être nettoyés en bain à ultrasons.

2 AVIS : Les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures ne doivent en aucun cas être immergés dans une solution physiologique de chlorure de sodium, un contact même bref pouvant provoquer l'apparition de piqûres de corrosion et de corrosion.

2 AVIS : Seuls les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures qui sont caractérisés par une bague portant l'inscription « AUTOKLAV » (voir flèche) peuvent être stérilisés à la vapeur. Ne jamais stériliser à la vapeur (en autoclave) les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures qui ne présentent pas l'inscription appropriée. Ceci entraînerait des dommages irréparables. Une vue d'ensemble des différentes versions est présentée page IV.

2 AVIS : La température maximale admissible pour la décontamination, la stérilisation, le transport et le stockage des neuro-endoscopes et endoscopes miniatures non autoclavables est de 65 °C.

2 VÁROVÁNÍ: Dodržujte pokyny pro „Čištění, dezinfekci, údržbu a sterilizaci pomůcek KARL STORZ“. Tyto pokyny podrobně vysvětlují metody čištění, dezinfekce a sterilizace, které se mají používat. Na internetové stránce www.karlstorz.com naleznete aktuální seznam výrobků, které společnost KARL STORZ za tímto účelem schválila.

2 VÁROVÁNÍ: Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy se nesmí čistit v ultrazvukové lázni.

2 VÁROVÁNÍ: Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy se nesmí v žádném případě namáčet do fyziologického roztoku chloridu sodného. I krátký kontakt tohoto rázu může na povrchu endoskopu způsobit vznik korozivních skvrn a rozsáhlejší koroze.

2 VÁROVÁNÍ: Paměť sterilizovat lze pouze takové neuro-endoskopy či miniaturní endoskopy, které mají na objímce nápis „AUTOKLAV“ (viz. šipka na obrázku). Nikdy v páře (v samočisticím autoklávním zařízení) nesterilizujte neuro-endoskopy ani miniaturní endoskopy, které tento nápis na objímce endoskopu nemají. Takový krok by mohl vést ke vzniku neopravitelné škody na endoskopu. Na straně 3 (tohoto překladu) jsou uvedeny různé typy neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů v souvislosti se sterilizací v autoklávu.

2 VÁROVÁNÍ: Maximální přípustná teplota pro dekontaminaci, sterilizaci, přepravu a uskladnění neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů, které nelze čistit v autoklávu, je 65°C.

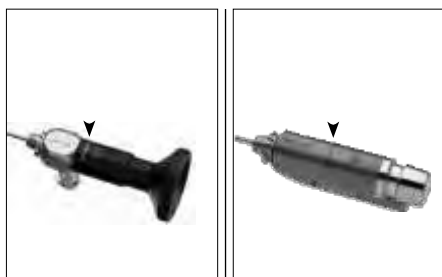
2 CUIDADO: As instruções “Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ” têm de ser respeitadas. Os processos para a limpeza, desinfeção e esterilização estão explicados de forma detalhada nessas instruções. A lista atual de produtos aprovados pela KARL STORZ encontra-se na Internet em “www.karlstorz.com”.

2 CUIDADO: Os endoscópios em miniatura e os neuroendoscópios não podem ser limpos em banho de ultrassons.

2 CUIDADO: Os endoscópios em miniatura e os neuroendoscópios não podem ser imersos em solução fisiológica de cloreto de sódio, pois, mesmo que o contacto seja de curta duração, ficam furados e corroídos.

2 CUIDADO: Apenas os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios identificados com um anel com a inscrição “AUTOKLAV” (ver seta) podem ser esterilizados a vapor. Todos os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios não identificados devidamente não podem ser esterilizados a vapor (autoclavados). Tal pode causar danos irreparáveis. Pode encontrar uma vista geral dos diferentes modelos na página IV.

2 CUIDADO: A temperatura máxima permitida para os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios não autoclaváveis é de 65 °C para descontaminação, esterilização, transporte e armazenamento.



2 **AVIS :** Utiliser uniquement des accessoires (sondes de guidage, brosses de nettoyage, etc.) de KARL STORZ. Des accessoires d'autres fabricants peuvent endommager les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures.

2 **AVIS :** Utiliser uniquement des sondes de guidage à extrémité souple. D'autres sondes de guidage risquent de détériorer gravement les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures.

3 **AVERTISSEMENT :** Les optiques KARL STORZ ne doivent être utilisées que par des personnes possédant la qualification médicale nécessaire et maîtrisant la technique endoscopique.

3 **AVERTISSEMENT :** Introduire l'instrument uniquement lorsque les accessoires sont complètement retirés dans la chemise. Activer les dispositifs supplémentaires (sondes, pinces...) uniquement lorsqu'ils sont bien visibles et reconnaissables dans le champ opératoire.

3 **AVERTISSEMENT :** Risque de blessure pour le patient/l'utilisateur et/ou d'endommagement des instruments en cas de non-respect du manuel d'utilisation et des avertissements liés aux instruments. Respecter le manuel d'utilisation et les avertissements.

3 **AVERTISSEMENT :** Risque de blessure pour le patient/l'utilisateur et/ou d'endommagement des instruments en cas de non-respect du manuel d'utilisation et des avertissements relatifs aux dispositifs utilisés ensemble. Respecter le manuel d'utilisation et les avertissements des dispositifs utilisés ensemble.

2 **VAROVÁNÍ:** Používejte výhradně příslušenství (vodící sondy, čistící kartáčky, atd.) společnosti KARL STORZ. Příslušenství ostatních výrobků může tyto neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy poškodit.

2 **VAROVÁNÍ:** Používejte výhradně příslušenství vodící sondy s pružným zakončením. U jiných vodících sond existuje riziko vážného poškození předmětných neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Optické nástroje KARL STORZ mohou používat pouze osoby s příslušnou, potřebnou zdravotnickou kvalifikací, které jsou proškolené a obeznámené s používáním endoskopické techniky.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Pomůcku zavádět pouze tehdy, když je její příslušenství zcela schované (zatažené) v pouzdře. Doplňkové nástroje (sondy, kleště, apod.) aktivujte pouze tehdy, když jsou v operačním poli dobře viditelné a rozpoznatelné.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Existuje zde riziko vzniku úrazu u pacienta či uživatele, anebo riziko poškození pomůcky, pokud by se nedodržely pokyny v tomto návodu k použití, resp. v něm obsažená varování a upozornění. Respektujte pokyny obsažené v tomto návodu k použití a obsah varovných hlášek a jednotlivých upozornění!

3 **UPOZORNĚNÍ:** Existuje zde riziko vzniku úrazu u pacienta či uživatele, anebo riziko poškození pomůcek a zařízení, pokud by se nedodržely pokyny v jejich návodech k použití, resp. v nich obsažená varování a upozornění. Respektujte pokyny obsažené v návodech k použití, jejich varovných hlášek a upozornění, vztahující se na pomůcky a zařízení, používané jako celek!

2 **CUIDADO:** Utilize unicamente acessórios (sondas de guia, escovilhas de limpeza, etc.) da KARL STORZ. Os acessórios de outros fabricantes podem danificar os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios.

2 **CUIDADO:** Utilize exclusivamente sondas de guia com pontas flexíveis. Outro tipo de sondas de guia pode danificar seriamente os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios.

3 **AVISO:** Os telescópios KARL STORZ só podem ser utilizados por pessoal médico qualificado para o efeito e que tenha experiência em técnicas endoscópicas.

3 **AVISO:** O instrumento só pode ser introduzido com o acessório completamente recolhido na bainha. O equipamento adicional (sondas, pinças...) só pode ser ativado quando estiver bem visível no campo operatório!

3 **AVISO:** Perigo de ferimentos para o paciente ou utilizador e/ou de danos no produto em caso de incumprimento do manual de instruções e das indicações de advertência dos produtos. Respeite o manual de instruções e as indicações de advertência!

3 **AVISO:** Perigo de ferimentos para o paciente ou utilizador e/ou de danos no produto em caso de incumprimento do manual de instruções e das indicações de advertência dos produtos utilizados em conjunto. Respeite os manuais de instruções e as indicações de advertência dos produtos utilizados em conjunto!

3 **AVERTISSEMENT :** Risque de blessure pour le patient/l'utilisateur et/ou d'endommagement des instruments. Les combinaisons de dispositifs médicaux ne posent aucun problème au point de vue de la sécurité, à condition que celles-ci soient mentionnées comme telles dans le manuel d'utilisation correspondant, ou que l'emploi prévu et les spécifications des interfaces des dispositifs utilisés ensemble le permettent.

3 **AVERTISSEMENT :** Risque de blessure pour le patient. Tout positionnement incorrect des composants emboîtés d'un instrument peut être source de blessures du patient. Avant chaque emploi, vérifier le positionnement sûr des composants en les tirant légèrement et/ou les faisant légèrement tourner dans deux directions opposées sans faire usage de la force.

3 **AVERTISSEMENT :** Risque de blessure pour le patient/l'utilisateur. Des instruments/accessoires endommagés ou incomplets peuvent être à l'origine d'un fonctionnement incorrect. Contrôler impérativement l'intégrité des instruments/accessoires avant/après tout emploi et, le cas échéant, réaliser un contrôle du bon fonctionnement/un contrôle de service. Remplacer et ne plus utiliser des instruments/accessoires endommagés ou incomplets.

3 **AVERTISSEMENT :** Risque d'infection pour le patient/le personnel. Ces instruments sont livrés à l'état non stérile. Nettoyer, désinfecter et stériliser les instruments avant la première utilisation et avant toute autre utilisation en appliquant les méthodes validées.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Existuje zde riziko vzniku úrazy u pacienta či uživatele, anebo riziko poškození daných pomůcek. Kombinování zdravotnických pomůcek nepředstavuje pro bezpečnost žádný problém pouze tehdy, když to budou zdravotnické pomůcky, které uvádí příslušný návod k použití, anebo pokud jejich kombinaci umožní plánované užití či příslušné specifikace daných rozhraní těchto pomůcek a zařízení.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Riziko poranění pacienta: Jakékoliv nesprávné umístění komponent, obsažených v dané zdravotnické pomůcce, může pacienta poranit. Před každým jednotlivým užitím zkontrolujte správnost pozice těchto komponent tím, že je velmi lehounce povytáhnete anebo že jimi velmi lehce pootočíte v obou protisměrech, aniž byste přitom vynakládali jakoukoliv sílu.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Riziko poranění pacienta anebo uživatele: Poškozené či nefunkční pomůcky / příslušenství mohou způsobit jejich špatnou funkčnost. Povinně zkontrolujte celistvost pomůcek / příslušenství před jejich každým jednotlivým užitím a rovněž po jejich použití. V případě potřeby proveďte kontrolu jejich správné funkčnosti anebo kontrolu jejich provozuschopnosti. Poškozené ani nekompletní pomůcky / příslušenství už nepoužívejte.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Riziko vyvolání infekce u pacienta anebo uživatele: Tyto pomůcky se dodávají v nesterilním stavu. Před jejich prvním použitím a před každým dalším opakovaným použitím je vyčistěte, vydezinfikujte a vysterilizujte. Postupujte přitom dle schválených metod čištění, dezinfikování a sterilizace.

3 **AVISO:** Perigo de ferimentos para o paciente/utilizador e/ou de danificar os produtos: A combinação de dispositivos médicos só pode ser considerada tecnicamente segura se estiver indicada como tal nos respetivos manuais de instruções ou se a finalidade e as especificações de interface dos produtos utilizados em combinação o permitirem.

3 **AVISO:** Perigo de ferimentos para o paciente: Uma fixação incorreta dos componentes de um instrumento ligados entre si pode provocar ferimentos no paciente. Antes de cada utilização é necessário verificar se os componentes estão bem fixos puxando e/ou rodando levemente de ambos os lados, sem exercer força.

3 **AVISO:** Perigo de ferimentos para o paciente/utilizador: Os instrumentos/acessórios danificados ou incompletos podem causar um funcionamento incorreto. Deve verificar se os instrumentos/acessórios estão completos impreterivelmente antes/depois de cada utilização e, se necessário, efetuar um teste de funcionamento. Substitua os instrumentos/acessórios danificados/incompletos e não os volte a utilizar.

3 **AVISO:** Risco de infecção para o paciente/pessoal: Estes instrumentos são fornecidos em estado não esterilizado. Antes da primeira utilização bem como antes de cada aplicação, os instrumentos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados utilizando os processos validados.

- 3** **AVERTISSEMENT** : Risque d'infection pour le patient/le personnel. Vérifier si l'instrument présente des saletés visibles (sang, restes de tissus), ce qui indique un traitement non réalisé ou réalisé de façon incorrecte. Dans ce cas, procéder de nouveau au nettoyage et à la désinfection en appliquant des méthodes validées.
- 3** **AVERTISSEMENT** : Risque d'infection pour le patient/le personnel en cas de traitement incorrect. Se conformer aux instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ ».
- 3** **AVERTISSEMENT** : Risque de blessure pour le patient/l'utilisateur. Un environnement pauvre en germes est la condition nécessaire pour garantir la réussite du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation du dispositif médical.
- 3** **AVERTISSEMENT** : Risque d'infection ou d'endommagement des instruments. En cas d'application de procédés non validés, l'efficacité du traitement ne peut être garantie. Se conformer également à la liste des produits validés pour le traitement. Vous les trouverez sur Internet (www.karlstorz.com).
- 3** **AVERTISSEMENT** : Risque de blessure pour le patient/l'utilisateur. Des sollicitations excessives de l'instrument par une application ou un effet de force trop important peuvent entraîner une rupture, une déformation et un fonctionnement incorrect du dispositif médical et, par conséquent, blesser le patient ou l'utilisateur. Ne jamais solliciter l'instrument de façon excessive. Ne pas ramener les instruments déformés dans leur position d'origine (les fissures dues à la contrainte entraînent des dommages par corrosion).

- 3** **UPOZORNĚNÍ**: Riziko vyvolání infekce u pacienta anebo uživatele: Zkontrolujte, jestli na pomůcce nejsou přítomny žádné viditelné stopy zašpinění (krev, zbytky tkáně), což by ukazovalo na neprovedené či nekorektní ošetření / očištění. V takovém případě pomůcku znovu očistěte a vydezinfikujte dle schválených metodických postupů.
- 3** **UPOZORNĚNÍ**: Riziko vyvolání infekce u pacienta anebo uživatele při nesprávném ošetření: Dodržovat pokyny pro „Čištění, dezinfikování, údržbu a sterilizaci zdravotnických pomůcek “KARL STORZ”.
- 3** **UPOZORNĚNÍ**: Riziko poranění pacienta anebo uživatele: K zajištění správného očištění, vydezinfikování a sterilizace zdravotnické pomůcky je nutně podmíněno stavem, kdy bude dané prostředí vykazovat velmi nízkou přítomnost choroboplodných zárodků.
- 3** **UPOZORNĚNÍ**: Riziko infikování či poškození pomůcek: Při používání neschválených postupů nelze zaručit účinnost ošetření příslušných pomůcek. Je třeba čistící prostředky volit v souladu se seznamem validovaných čistících produktů firmy KARL STORZ. Tento seznam naleznete na internetu na stránkách www.karlstorz.com.
- 3** **UPOZORNĚNÍ**: Riziko poranění pacienta anebo uživatele: nadměrné zatížení přístroje / pomůcky jejím použitím nebo vynaložením příliš velké síly může vést k naprasknutí, zdeformování nebo nesprávné funkčnosti dané zdravotnické pomůcky. Tím pádem může dojít k poranění pacienta anebo uživatele. Nikdy danou pomůcku nepoužívejte násilným způsobem. Již jednou zdeformovanou pomůcku neohýbejte do původního stavu či původní pozice (může dojít k prasklínkám kvůli použití síly, a to pak může vést ke vzniku korozních skvrn na takto poškozené pomůcce).

- 3** **AVISO**: Risco de infecção para o paciente/pessoa: Verifique se o instrumento apresenta sujidade visível (sangue, restos de tecido). Isto indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente. Neste caso, tem de efetuar uma nova limpeza e desinfeção, utilizando processos validados.
- 3** **AVISO**: Risco de infecção para o paciente/pessoa: As instruções “Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ” têm de ser respeitadas.
- 3** **AVISO**: Perigo de ferimentos para o paciente/utilizador: Um ambiente com um número de germes reduzido é fundamental para assegurar o resultado da limpeza, desinfeção e esterilização de um dispositivo médico.
- 3** **AVISO**: Risco de infetar ou de danificar os produtos: Em caso de utilização de produtos não validados, não é possível garantir uma preparação eficaz. Deve também respeitar a lista com os produtos aprovados para a preparação. A mesma encontra-se na Internet (www.karlstorz.com).
- 3** **AVISO**: Perigo de ferimentos para o paciente/utilizador: A sobrecarga do instrumento devido à aplicação ou ao efeito excessivo de força pode provocar quebras, deformações e falhas de funcionamento do dispositivo médico e, nesse contexto, pode conduzir a ferimentos no paciente ou no utilizador. Nunca sobrecarregue o instrumento. Não endireite os instrumentos tortos até à sua posição de partida (as fendas de tensão podem conduzir a danos provocados por corrosão).

- 3** **AVERTISSEMENT :** Risque de blessure pour le patient/l'utilisateur. N'utiliser les instruments qu'en conformité avec les méthodes et règles médicales reconnues pour les techniques endoscopiques.
- 3** **AVERTISSEMENT :** Risque de brûlure pour le patient/l'utilisateur. L'énergie lumineuse élevée peut chauffer l'extrémité distale, le raccord d'éclairage et les composants avoisinants à tel point que cela peut entraîner des brûlures. Une distance trop faible entre la zone de sortie de lumière et les tissus peut être à l'origine de lésions tissulaires. Éviter que l'extrémité distale et le raccord d'éclairage de l'optique et du guide de lumière n'entrent en contact direct avec les tissus. Ne jamais poser l'endoscope ni le guide de lumière sur le patient, ne jamais les poser directement sur les accessoires chirurgicaux. Toujours choisir la puissance lumineuse de la source de lumière froide de façon à ce qu'elle soit la plus basse possible tout en permettant néanmoins d'obtenir un éclairage optimal du champ opératoire.
- 3** **AVERTISSEMENT :** Risque d'éblouissement. Ne jamais regarder dans l'extrémité libre d'un guide de lumière ou d'un endoscope branché.
- 3** **AVERTISSEMENT :** Risque de blessure pour le patient à cause de la visibilité limitée due à l'optique défectueuse. Ne plus utiliser des optiques défectueuses, mais les remplacer immédiatement.
- 3** **AVERTISSEMENT :** Risque d'infection. Des surfaces souillées ne peuvent pas être stérilisées. Avant la stérilisation, les optiques devront avoir été débarrassées de toutes substances organiques et de tous résidus.
- 3** **AVERTISSEMENT :** Risque d'infection par des instruments non stériles. Utiliser uniquement les méthodes de stérilisation recommandées dans le manuel d'utilisation. Tout écart des paramètres de stérilisation préconisés doit être validé par l'utilisateur.

- 3** **UPOZORNĚNÍ:** Riziko poranění pacienta či uživatele. Instrumenty a nástroje používejte pouze v souladu s uznávanými metodami a zdravotnickými postupy, vztahující se na endoskopickou technologii.
- 3** **UPOZORNĚNÍ:** Riziko popálení pacienta či uživatele: Zvýšený objem světelné energie může ohřát distální konce pomůcky, osvětlovací přípojku a sousední komponenty tak, že může dojít ke vzniku popálenin. Moc malá vzdálenost mezi místem výstupu světelného záření a tkání může dát vzniknout tkáňové lézi. Vyhnete se tomu, aby se distální konce a osvětlovací propojka optiky a světelného vedení dostaly do přímého kontaktu s tkáněmi. Nikdy na pacienta nepokládejte endoskop ani světelné vedení; nikdy je ani nepokládejte přímo na části chirurgického příslušenství. Vždy volte světelný příkon zdroje studeného světelného záření tak, aby se jednalo o co nejnižší možné záření, a přitom bylo možné docílit optimální osvětlení operačního pole.
- 3** **UPOZORNĚNÍ:** Riziko oslnění. Nikdy nehleďte do volného okraje světelného vedení nebo zapojeného endoskopu.
- 3** **UPOZORNĚNÍ:** Riziko poranění pacienta kvůli omezené viditelnosti kvůli vadě optiky. Nepoužívejte již více špatnou optiku. Naopak; okamžitě ji vyměňte.
- 3** **UPOZORNĚNÍ:** Riziko infekce: Zašpiněné povrchy nelze sterilizovat. Před sterilizací je nutné z optických částí odstranit všechny organické a zbytkové látky.
- 3** **UPOZORNĚNÍ:** Riziko infekce použitím nesterilizovaných pomůcek: Používejte výhradně doporučené metody, které doporučuje tento návod k použití. Jakoukoliv odchylku od doporučených sterilizačních parametrů musí uživatel nejprve validovat.

- 3** **AVISO:** Perigo de ferimentos para o paciente/utilizador: Utilize os instrumentos apenas de acordo com as regras e os procedimentos clínicos reconhecidos para endoscopia.
- 3** **AVISO:** Perigo de queimaduras para o paciente/utilizador! Devido à elevada energia luminosa, a extremidade distal, a ligação de luz e os componentes adjacentes podem aquecer de tal forma que poderão provocar queimaduras! Uma distância demasiado reduzida entre a zona de saída da luz e o tecido pode provocar lesões neste último. Evite um contacto directo dos tecidos com a extremidade distal, bem como com a ligação de luz do telescópio e do cabo de luz. Nunca deixe o endoscópio nem o cabo de luz sobre o paciente ou em contacto directo com acessórios cirúrgicos. Opte o mínimo possível pela potência de luz da fonte de luz fria para poder obter uma iluminação ideal do campo de operação.
- 3** **AVISO:** Perigo de encandeamento! Nunca olhe para a extremidade livre de um condutor de luz ou de um endoscópio ligado.
- 3** **AVISO:** Perigo de ferimentos para o paciente em caso de visibilidade limitada devido a um telescópio defeituoso. Os telescópios com defeito não podem voltar a ser utilizados e devem ser imediatamente substituídos.
- 3** **AVISO:** Risco de infeção! As superfícies sujas não são esterilizadas. Antes de proceder à esterilização, remova todos os materiais orgânicos e resíduos dos telescópios.
- 3** **AVISO:** Risco de infeção devido a instrumentos não esterilizados. Utilize somente os processos de esterilização recomendados no manual de instruções. Todos os desvios dos parâmetros de esterilização recomendados têm de ser validados pelo utilizador.

3 **AVERTISSEMENT :** Risque d'infection lors de l'expédition. Des instruments contaminés peuvent provoquer des maladies graves voire mortelles pendant le transport ou chez le destinataire. Nettoyer le neuro-endoscope et l'endoscope miniature avant de l'expédier, le stériliser avec un procédé approprié à l'endoscope/ l'instrument (voir tableau page 24 et suivantes) et utiliser la protection transparente pour le transport.

1 **REMARQUE :** Respecter les spécifications d'utilisation et de stockage indiquées dans le manuel.

1 **REMARQUE :** Nettoyer, le cas échéant, l'objectif et le verre de protection de l'oculaire avant le traitement avec un chiffon imbibé d'alcool ou avec la pâte de nettoyage pour optiques, disponible auprès de la maison KARL STORZ.

1 **REMARQUE :** La perte de certaines fonctions, par ex. défaillance de l'éclairage pendant l'intervention, peut mettre indirectement le patient en danger. Il est recommandé de prévoir une lampe supplémentaire prête à l'emploi ou un appareil de rechange supplémentaire prêt à l'emploi.

1 **REMARQUE :** La garantie ne couvre pas les dommages causés au neuro-endoscope et à l'endoscope miniature par des erreurs de commande.

1 **REMARQUE :** Respecter les réglementations nationales en vigueur pour l'élimination ou le recyclage des composants.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Riziko infekce při expedici. Kontaminované pomůcky mohou během jejich převozu nebo u příjemce vyvolat vážné či dokonce smrtelné choroby. Ještě před jejich expedováním neuro-endoskop / miniaturní endoskop očistěte a vysterilizujte jej dle příslušného postupu pro čištění a sterilizaci endoskopu / pomůcky (viz. tabulka na straně 24 originálu a násl.). K jejich přepravě použijte průsvitnou ochranu.

1 **POZNÁMKA:** Respektovat pokyny k užívání a skladování tak, jak je uvádí tento návod k použití!

1 **POZNÁMKA:** V případě potřeby vyčistit objektiv a ochranné sklíčko okuláru ještě před tím, než je ošetříme hadrem, namočeným v lihu. Nebo lze k očištění optiky použít čisticí pastu, která bude u společnosti KARL STORZ k dispozici.

1 **POZNÁMKA:** Ztráta určitých funkcí, např. přerušené osvětlování během zákroku, může pacienta nepřímo ohrozit. Doporučuje se mít k dispozici v místě zákroku náhradní lampu, připravenou k použití, nebo náhradní přístroj, připravený k použití.

1 **POZNÁMKA:** Záruka nekryje škody způsobené na neuro-endoskopu / miniaturním endoskopu chybami v jejich používání.

1 **POZNÁMKA:** Je nutné dodržovat platné národní zákonné předpisy, pokud jde o likvidaci či recyklaci komponent dané pomůcky.

3 **AVISO:** Risco de infecção durante o envio! Os instrumentos contaminados podem provocar doenças infecciosas graves ou fatais durante o transporte ou recepção. Limpe o endoscópio em miniatura e o neuroendoscópio antes do envio, esterilize com um processo indicado para o endoscópio/instrumento (ver tabela na página 30 e seguintes) e use película protetora própria para transporte.

1 **POZNÁMKA:** Respeite as especificações de utilização e armazenamento indicadas nas instruções!

1 **POZNÁMKA:** Se necessário, limpe a objetiva e o vidro da tampa ocular antes da preparação com um pano embebido em álcool ou uma pasta especial de limpeza para telescópios da KARL STORZ.

1 **POZNÁMKA:** A perda de determinadas funções, p. ex. avaria na iluminação durante a intervenção, pode representar indiretamente um perigo para o paciente. É recomendável que disponha de uma segunda lâmpada operacional ou de um aparelho sobressalente adicional.

1 **POZNÁMKA:** Os danos no endoscópio em miniatura e no neuroendoscópio provocados por operação incorreta não são abrangidos pela garantia.

1 **POZNÁMKA:** Ao eliminar ou reciclar componentes, respeite sempre os respetivos regulamentos nacionais aplicáveis.

3 Emploi prévu

Les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures servent à inspecter les cavités corporelles lors d'interventions endoscopiques. Le neuro-endoscope 28164 SS sert à la visualisation lors d'interventions chirurgicales invasives. Ils ne doivent être utilisés que par un personnel médical possédant la formation et la qualification nécessaires.

Indications : Examen, diagnostic et/ou traitement en relation avec des accessoires endoscopiques dans diverses disciplines médicales.

Contre-indications : L'emploi de l'instrument est considéré comme contre-indiqué lorsque, selon l'avis du médecin responsable, il comporterait un risque pour le patient, en raison de l'état général de ce dernier ou lorsque la méthode endoscopique est contre-indiquée en tant que telle.

3.1 Mesures de sécurité pour l'emploi des neuro-endoscopes et endoscopes miniatures

Les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures doivent impérativement être utilisés en conformité avec les méthodes et règles médicales reconnues pour les techniques endoscopiques.

3 Plánované užití

Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy slouží ke kontrole tělesných dutin při endoskopickém zákroku. Neuro- endoskop 28164 SS se používá k vizualizaci při invazivních chirurgických zákrocích. Může je používat pouze zdravotnický personál, který k tomu byl řádně proškolen a má k tomu veškerou nutnou kvalifikaci.

Indikace: Vyšetření, diagnostika anebo léčba v kombinaci s endoskopickým příslušenstvím v různých medicínských oborech.

Kontraindikace: Při užívání této pomůcky se uvažuje o kontraindikaci tehdy, když by dle ošetřujícího lékaře došlo ke vzniku rizika pro pacienta kvůli obecnému zdravotnímu stavu pacienta nebo pokud by v daném případě byla kontraindikace vůči použití endoskopické metody jako takové.

3.1 Bezpečnostní opatření během používání neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů

Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy se musí povinně používat v souladu se známými a uznávanými medicínskými metodami a pravidly, která platí pro endoskopickou techniku.

3 Finalidade

Os endoscópios em miniatura e os neuroendoscópios destinam-se à inspeção das cavidades corporais durante intervenções endoscópicas. O neuroendoscópio 28164 SS serve para a visualização em intervenções cirúrgicas invasivas. Estes instrumentos só podem ser utilizados por pessoal qualificado e devidamente instruído.

Indicações: Exame, diagnóstico e/ou terapia juntamente com acessórios endoscópicos em diversas áreas de especialidade médica.

Contraindicações: A utilização do instrumento será considerada contraindicada se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, em função do seu estado geral, ou se o método endoscópico em si estiver contraindicado.

3.1 Medidas de segurança durante a utilização de endoscópios em miniatura e neuroendoscópios

Os endoscópios em miniatura e os neuroendoscópios têm de ser usados de acordo com as regras e os procedimentos clínicos reconhecidos em endoscopia.

4 Qualification de l'utilisateur

Les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures ne doivent être utilisés que par des personnes possédant la qualification médicale nécessaire et maîtrisant la technique endoscopique. Les remarques contenues dans le présent manuel ne visent qu'à garantir l'emploi, le nettoyage et la stérilisation corrects des neuro-endoscopes et endoscopes miniatures. Elles ne constituent pas une introduction à la technique endoscopique.

4 Kvalifikace uživatele

Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy mohou používat pouze osoby, které vlastní potřebnou medicínskou kvalifikaci a které ovládají endoskopickou technologii. Poznámky obsažené v tomto Návodu k použití mají zaručit správné používání, čištění a sterilizaci neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů. Nedělají úvod do endoskopické techniky.

4 Qualificação do utilizador

Os endoscópios em miniatura e os neuroendoscópios só podem ser utilizados por pessoal médico qualificado para o efeito que tenha experiência em técnicas endoscópicas. As notas constantes destas instruções visam unicamente o manuseamento, a limpeza e a esterilização corretos dos endoscópios em miniatura e dos neuroendoscópios. Não se destinam a servir de introdução a técnicas endoscópicas.

5 Déballage

Vérifier si la livraison est complète et si elle n'a pas subi d'éventuels dommages. En cas de réclamation, se mettre immédiatement en rapport avec KARL STORZ ou le fournisseur.

5 Vybalení

Zkontrolujte, že je dodávka kompletní a že nevykazuje žádné poškození. V případě reklamace se okamžitě spojte se společností KARL STORZ anebo s vaším dodavatelem.

5 Desembalamento

Verifique se o equipamento fornecido está completo e se não apresenta danos. Se a entrega for alvo de reclamação, dirija-se imediatamente à KARL STORZ ou ao fornecedor.

5.1 Première utilisation

3 **AVERTISSEMENT :** *Le neuro-endoscope et l'endoscope miniature sont livrés à l'état non stérile et doivent donc être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés avant le premier emploi, puis avant chaque emploi ultérieur.*

5.1 První použití

3 **UPOZORNĚNÍ:** *Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy se dodávají v nesterilním stavu. Je tedy nutné je před prvním použitím a poté před každým dalším použitím vyčistit, vydezinfikovat a v případě nutnosti i vysterilizovat.*

5.1 Primeira utilização

3 **AVISO:** *O endoscópio em miniatura e o neuroendoscópio são fornecidos em estado não esterilizado e terão de ser limpos, desinfetados e, se necessário, esterilizados antes da primeira utilização e sempre antes de cada aplicação.*

6 Emploi

Neuro-endoscopes et endoscopes miniatures

Le groupe optique des neuro-endoscopes et endoscopes miniatures comprend un faisceau de fibres optiques, revêtu d'une gaine étanche, flexible ou semi-flexible, un conducteur de lumière ainsi que des lentilles d'objectif et d'oculaire. Comme tous les systèmes optiques, ces éléments sont très sensibles. Une manipulation minutieuse des neuro-endoscopes et endoscopes miniatures s'avère donc la condition indispensable à leur grande longévité et à leur qualité constante. Il convient par conséquent de respecter les points suivants :

- Toujours tenir les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures par le corps de l'oculaire et jamais uniquement par le tube de protection.
- Ne pas saisir le tube de protection d'un neuro-endoscope et d'un endoscope miniature avec des instruments ou des outils aux arêtes vives, telle qu'une pincette.
- Toujours tenir les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures avec oculaire à distance par la poignée et le corps d'oculaire, jamais uniquement par l'une des deux parties.
- Poser les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures avec précaution. Des chocs violents notamment au niveau de l'extrémité distale risquent d'endommager le système de lentilles distales ou le conducteur d'images. Toujours conserver les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures dans leur chemise de protection, si disponible, en cas de non-utilisation. L'extrémité distale d'un neuro-endoscope ou d'un endoscope miniature est particulièrement fragile et peut être facilement endommagée. L'insertion à travers des trocars, des chemises, etc. doit donc être exécutée avec la prudence qui se doit. S'assurer que les valves, etc. sont bien ouvertes et que la pointe distale n'aboutit pas. En cas de blocage, ne pas essayer de forcer le passage avec la pointe distale.

6 Použití

Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy

Optický komplex skupina neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů obsahuje svazek optických vláken, obalených vodotěsným flexibilním či polo-flexibilním pouzdem, vodičem světla a rovněž čočkami objektivu a okuláru. Stejně jako ostatní optické systémy pak i tyto systémy jsou velmi citlivé. Nevhodná manipulace s neuro-endoskopy a miniaturními endoskopy může tudíž narušit patřičný stav těchto pomůcek a ohrozit jejich obecně dlouhou životnost a jejich stálou kvalitou. Proto je nutné postupovat s dodržováním následujících bodů:

- Vždy držte neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy za tělo okuláru; nikdy nedržte pouze za ochrannou trubičku.
- Neberte ochrannou trubičku neuro-endoskopu či miniaturního endoskopu s použitím nástrojů či instrumentů, které mají ostré hrany – jako např. pinzeta.
- Vždy berte neuro-endoskop či miniaturní endoskop s dálkovým okulárem rukojetí a za tělo okuláru; nikdy ne pouze za jednu z těchto částí.
 - Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy pokládejte s velkou opatrností. Násilné šoky, hlavně v místě distálního konce, mohou poškodit systém distálních čoček anebo vedení obrazu. Pokud jej nepoužíváte, vždy odkládejte svůj neuro-endoskop či miniaturní endoskop do jeho ochranného pouzdra, je-li k dispozici. Distální konec neuro-endoskopu či miniaturního endoskopu je hodně citlivý a snadno jej lze poškodit. Zavádění přes trokary, pouzdra, apod. se musí vždy provádět s velkou opatrností. Zkontrolujte, že ventily a podobné části jsou správně otevřené a že distální hrot do ničeho svým koncem nenaráží. V případě nějakého zablokování se nepokoušejte násilně zajistit průchod distálním koncem.

6 Manuseamento

Endoscópios em miniatura e neuroendoscópios

A parte ótica dos endoscópios em miniatura e neuroendoscópios é composta por um feixe de fibra de vidro ótico numa cobertura flexível ou semiflexível e impermeável, por um condutor de luz, assim como lentes de objetiva e oculares. Como todos os sistemas óticos, estas peças são muito sensíveis. Um manuseamento cuidadoso dos endoscópios em miniatura e neuroendoscópios é, assim, condição prévia para uma vida útil longa e uma manutenção da qualidade. Por isso, respeite os seguintes pontos:

- Segure sempre os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios pela parte ocular, nunca apenas pela bainha.
- Não pegue na bainha do endoscópio em miniatura e do neuroendoscópio com ferramentas ou instrumentos pontiagudos, como p. ex., pinças.
- Segure sempre os endoscópios em miniatura e os neuroendoscópios com ocular remota pelo punho e pela parte ocular, nunca apenas por uma parte.
- Pouso cuidadosamente os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios. Pancadas fortes, sobretudo na extremidade distal, podem provocar danos no sistema de lentes distal e/ou no condutor de imagem. Quando não utilizar os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios, guarde-os sempre nas suas bainhas protetoras, se existirem. Sobretudo a extremidade distal de um endoscópio em miniatura e neuroendoscópio é muito sensível e pode ser facilmente danificada. Deste modo, a introdução em trocartes, bainhas, etc., tem de ser realizada com muito cuidado. Assegure-se de que as válvulas, etc., estão abertas e de que a extremidade distal não bate. Em caso de bloqueio não tente perfurar com a extremidade distal.

- Rayon de courbure minimal
Optique flexible :
11565 10 mm
11566 20 mm
11567 20 mm
Tuyau flexible de l'oculaire à distance :
11508 80 mm 28164 SS 80 mm
11510 A 80 mm 58001 25 mm
11578 A 80 mm 11574 A 80 mm
11581 A 80 mm 11575 A 80 mm
11540 AA 80 mm 11576 A 80 mm
11577 A 80 mm 11582 A 80 mm
11570 80 mm 11583 A 80 mm
11515 80 mm 11630 AA 80 mm
11572 A 80 mm 11573 A 80 mm
58000 25 mm
- L'extrémité distale d'un neuro-endoscope et d'un endoscope miniature abrite un système de lentilles rigide, long d'environ 10 mm. Si le neuro-endoscope et l'endoscope miniature sont courbés dans cette zone, il s'ensuit la cassure du système de lentilles.
- Aucun neuro-endoscope ni endoscope miniature qui n'est pas caractérisé par la bague portant l'inscription « AUTOKLAV » ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 65 °C. Cette règle s'applique à toutes les méthodes de traitement et au stockage.
- Ne pas introduire brutalement des instruments ou des brosses de nettoyage à travers les canaux. La gaine risque sinon d'être détériorée.
- Protéger soigneusement l'objectif sur l'extrémité distale pour éviter qu'il ne soit endommagé: Ne pas le heurter et ne jamais éliminer les saletés avec des objets à arêtes vives
- Ne pas entreposer ni désinfecter un neuro-endoscope ni un endoscope miniature avec des objets à arêtes vives pour éviter toute altération de l'enveloppe extérieure.
- Ne jamais poser d'objets lourds sur le neuro-endoscope ni sur l'endoscope miniature.

- Obvod minimálního zakřivení
Flexibilní optika:
11565 10 mm
11566 20 mm
11567 20 mm
Flexibilní trubička dálkového okuláru:
11508 80 mm 28164 SS 80 mm
11510 A 80 mm 58001 25 mm
11578 A 80 mm 11574 A 80 mm
11581 A 80 mm 11575 A 80 mm
11540 AA 80 mm 11576 A 80 mm
11577 A 80 mm 11582 A 80 mm
11570 80 mm 11583 A 80 mm
11515 80 mm 11630 AA 80 mm
11572 A 80 mm 11573 A 80 mm
58000 25 mm
- Distální konec neuro-endoskopu a miniaturního endoskopu obsahuje soustavu pevných čoček, které jsou cca 10mm dlouhé. Pokud se neuro-endoskop nebo miniaturní endoskop v této zóně zakříví, pak dojde k poškození systému čoček.
- Žádný neuro-endoskop či miniaturní endoskop, který není označen objímkou s nápisem "AUTOKLAV" (AUTOCLAVE), se nesmí vystavit teplotám nad 65°C. Toto pravidlo se vztahuje na všechny metody ošetření a uskladnění.
- Tyto instrumenty či jejich čistící kartáčky se nesmí do pracovních kanálů zavádět násilně. Vnitřek pouzdra by se tím mohl poškodit.
- Objektiv se musí na distálním konci pečlivě chránit, aby se nepoškodil: nenažádejte do něj; a nečistotu neodstraňujte žádným předmětem s ostrými hranami.
- Nikdy neukládejte ani nedezinfikujte neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy spolu s předměty s ostrými hranami. Zabráňte tím jakémukoliv zhoršení jejich vnějšího obalu.
- Na neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy nikdy nepokládejte těžké předměty.

- Raio de curvatura mínimo
Telescópio flexível:
11565 10 mm
11566 20 mm
11567 20 mm
Tubo flexível da ocular remota:
11508 80 mm 28164 SS 80 mm
11510 A 80 mm 58001 25 mm
11578 A 80 mm 11574 A 80 mm
11581 A 80 mm 11575 A 80 mm
11540 AA 80 mm 11576 A 80 mm
11577 A 80 mm 11582 A 80 mm
11570 80 mm 11583 A 80 mm
11515 80 mm 11630 AA 80 mm
11572 A 80 mm 11573 A 80 mm
58000 25 mm
- Na extremidade distal de um endoscópio em miniatura e neuroendoscópio encontra-se um sistema de lentes rígido com aprox. 10 mm de comprimento. Se o endoscópio em miniatura e neuroendoscópio for curvado nesta área, o sistema de lentes parte-se.
- Todos os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios que não estão identificados com o anel com a inscrição "AUTOKLAV" não podem ser aquecidos acima dos 65 °C. Isto aplica-se a todos os processos de preparação e ao armazenamento.
- Não introduza os instrumentos ou os escovilhões de limpeza nos canais com violência. Isso pode danificar a cobertura.
- Proteja cuidadosamente a objetiva na extremidade distal contra danos: Proteja de choques e nunca retire a sujidade com objetos pontiagudos.
- Não armazene nem desinfete o neuroendoscópio em miniatura juntamente com objetos pontiagudos, para evitar danos na parte exterior.
- Nunca coloque objetos pesados sobre o endoscópio em miniatura e neuroendoscópio.



- 1** **REMARQUE :** La photographie qui accompagne chaque neuro-endoscope et endoscope miniature livré par KARL STORZ atteste de l'état du faisceau de fibres à la livraison. Une copie de cette photographie est conservée dans le fichier de notre service d'assurance qualité.

- 1** **POZNÁMKA:** Fotografie, která je přílohou každého neuro-endoskopu či miniaturního endoskopu, dodávaného společností KARL STORZ, stvrzuje stav svazku vláken při dodání. Kopie této fotografie je uložena do svazku v našem oddělení pro zajištění kvality.

- 1** **POZNÁMKA:** Juntamente com todos os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios da KARL STORZ é fornecida uma fotografia que indica o estado do feixe de fibras na altura do fornecimento. É guardada uma cópia dessa fotografia no ficheiro da nossa garantia de qualidade.

6.1 Neuro-endoscopes et endoscopes miniatures

Les consignes suivantes servent à utiliser correctement le neuro-endoscope et l'endoscope miniature ainsi que leurs accessoires. Elles ne sauraient constituer une initiation à la technique de l'endoscopie.

Consulter les ouvrages médicaux spécialisés correspondants pour obtenir des informations sur la technique endoscopique.

1 REMARQUE : Les accessoires adaptés au neuro-endoscope et à l'endoscope miniature (cathéters, fils de guidage, collecteurs de calcul, sondes de lithotritie, fibres laser, électrodes, etc.) figurent dans le catalogue de KARL STORZ correspondant.

3 AVERTISSEMENT : Diminuer l'intensité de lumière de la source lumineuse de manière à obtenir un éclairage optimal du champ opératoire. Plus l'intensité de la source lumineuse est élevée, plus le dégagement de chaleur est important au niveau de la pointe du neuro-endoscope et de l'endoscope miniature.

3 AVERTISSEMENT : Ne jamais poser l'extrémité du guide de lumière ou la pointe distale du neuro-endoscope ou de l'endoscope miniature sur ou sous un linge stérile. L'intensité de la lumière peut entraîner des brûlures chez le patient et/ou du linge stérile.

- Respecter, lors du branchement et du fonctionnement de sources lumineuses et d'appareils d'aspiration/d'irrigation, les manuels d'utilisation respectifs.
Les appareils d'irrigation recommandés par KARL STORZ sont réglés sur une pression maximale de 54 kpa (400 mmHg/7,7 psi).
- Les ouvertures anatomiques par lesquelles les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures sont introduits doivent être préparées conformément aux méthodes et règles médicales reconnues pour les techniques endoscopiques.

6.1 Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy

Následující poznámky, pokyny a upozornění slouží ke správnému používání neuro-endoskopů, miniaturních endoskopů a jejich příslušenství. Neslouží jako výuková pomůcka k přípravě do endoskopické techniky.

K zajištění detailních informací o endoskopické technice jako takové prostudujte příslušnou zdravotnickou specializovanou literaturu.

1 POZNÁMKA: Příslušenství, adaptovaná na neuro-endoskop či miniaturní endoskop (katetry, vodící dráty, kalkulační kolektory, sondy, vláknový laser, elektrody, apod.) jsou uvedené v příslušném katalogu KARL STORZ.

3 UPOZORNĚNÍ: Snižte intenzitu osvětlení světelného zdroje tak, abyste docílili optimálního osvětlení operačního pole. Čím je intenzita světelného zdroje vyšší, tím větší je šíření tepla v místě, kde se pohybuje hrot neuro-endoskopu či miniaturního endoskopu.

3 UPOZORNĚNÍ: Nikdy nepokládejte konec světelného vedení nebo distální hrot neuro-endoskopu či miniaturního endoskopu na sterilní tkaninu či pod ní. Intenzita osvětlení může dát vzniknout popáleninám na těle pacienta anebo tuto sterilní tkaninu propálit.

- Během zapojování a činnosti světelných zdrojů a odsávání či proplachovacího zařízení postupujte v souladu s jejich návody k použití.
Proplachovací zařízení, které doporučuje firma KARL STORZ, jsou nastavené s maximálním tlakem 54 kpa (400 mmHg / 7,7 psi).
- Anatomické otvory, kterými se neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy zavádí, je nutné připravit v souladu s uznávanými medicínskými postupy a metodami, které se používají pro endoskopickou techniku.

6.1 Endoscópios em miniatura e neuroendoscópios

As seguintes indicações servem para a operação correta do neuroendoscópio em miniatura e dos respetivos acessórios. Não servem de introdução à técnica da endoscopia.

As indicações sobre a técnica endoscópica devem ser consultadas na respetiva literatura especializada de medicina.

1 POZNÁMKA: Pode encontrar os acessórios adequados (cateteres, fios guia, coletores de cálculos, sondas para litotricia, fibras de laser, elétrodos, etc.) para o neuroendoscópio em miniatura no respetivo catálogo KARL STORZ.

3 AVISO: Reduzir a intensidade de luz da fonte de luz, mas de forma a que ainda haja uma iluminação ideal do campo operatório. Quanto maior for a intensidade da fonte de luz, tanto maior será a emissão de calor na extremidade do endoscópio em miniatura e neuroendoscópio.

3 AVISO: Nunca deposite a extremidade do cabo do condutor de luz ou a extremidade distal do neuroendoscópio em miniatura em cima ou por baixo de um pano de cobertura esterilizado. A intensidade da luz pode causar queimaduras no paciente e/ou no pano de cobertura esterilizado.

- Durante a ligação e a operação de fontes de luz e aparelhos de aspiração/irrigação, respeite os respetivos manuais de instruções.
Os aparelhos de irrigação recomendados pela KARL STORZ estão regulados para uma pressão máxima de 54 kpa (400 mmHg/7,7 psi).
- As aberturas do corpo, pelas quais são introduzidos os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios, têm de ser preparadas de acordo com as regras e os procedimentos clínicos reconhecidos em endoscopia.



Le neuro-endoscope et l'endoscope miniature doivent être employés conformément aux méthodes et règles médicales reconnues pour les techniques endoscopiques.

- Le canal d'instruments des neuro-endoscopes et endoscopes miniatures permet d'introduire des instruments spécialement conçus à cet effet. Veiller à ce que les accessoires présentent une longueur et un diamètre appropriés. Des accessoires inadéquats risquent d'endommager les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures. Pour toute question relative aux accessoires, s'adresser directement à KARL STORZ ou aux revendeurs spécialisés agréés.

Neuro-endoskop či miniaturní endoskop se musí používat v souladu s uznávanými medicínskými metodami a pravidly, které se vztahují na endoskopickou techniku.

- Kanál pro instrumenty neuro-endoskopu či miniaturního endoskopu umožňuje zavádět instrumenty, které jsou koncipované speciálně k tomuto účelu. Dbejte na to, aby mělo veškeré příslušenství vhodnou délku a průměr. Neadekvátní příslušenství představuje riziko poškození neuro-endoskopu či miniaturního endoskopu. Pokud budete mít k příslušenství další otázky, laskavě se obraťte přímo na společnost KARL STORZ anebo na schválené specializované prodejce firmy KARL STORZ.

O endoscópio em miniatura e neuroendoscópio deve ser manuseado de acordo com as regras e os procedimentos clínicos reconhecidos em endoscopia.

- Através do canal de inserção de instrumentos dos endoscópios em miniatura e neuroendoscópios podem ser introduzidos instrumentos especialmente desenvolvidos para o efeito. Tenha atenção ao comprimento e diâmetro adequado dos acessórios. Os acessórios inadequados podem danificar os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios. Para esclarecimentos sobre os acessórios, dirija-se diretamente à KARL STORZ ou ao seu agente autorizado.

2 **AVIS :** Si la résistance d'un instrument est trop grande à l'insertion, ne pas forcer pour introduire l'instrument. Retirer l'instrument et appliquer sur la pointe un lubrifiant soluble à l'eau (cf. liste des lubrifiants autorisés à l'adresse www.karlstorz.com). Réintroduire ensuite l'instrument.

2 **VAROVÁNÍ:** Pokud je odpor při zavádění nějakého nástroje moc velký, k jeho zavedení nevyvíjejte sílu. V takovém případě nástroj vyjměte a na jeho hrot naneste ve vodě rozpustný lubrikant (viz. seznam schválených lubrikantů naleznete na adrese www.karlstorz.com). Poté nástroj opět zaveďte.

2 **CUIDADO:** Se a resistência ao introduzir um instrumento for demasiado grande, este não deve ser introduzido à força. Volte a retirar o instrumento e aplique um lubrificante solúvel em água na extremidade deste (em www.karlstorz.com encontra uma lista dos lubrificantes autorizados). A seguir, volte a introduzir o instrumento.



1 **REMARQUE :** Tous les instruments dont les mors peuvent être ouverts ou fermés doivent être introduits et retirés du canal d'instruments avec les mors fermés. Ne jamais ouvrir les mors avant que la pointe distale de l'instrument soit entièrement sortie du canal ou que l'instrument soit entièrement retiré du canal. L'ouverture des mors à l'intérieur du canal de travail risque d'endommager le neuro-endoscope et l'endoscope miniature.

- Ne retirer les instruments du canal de travail qu'une fois leurs mors complètement fermés.

1 **POZNÁMKA:** Všechny nástroje, jejichž čelisti či kleštiny lze otevírat / zavírat, se musí do nástrojového kanálku zavádět a vyjímat se zavřenými čelistmi. Nikdy tyto čelisti neotvírejte dřív, než se distální hrot nástroje zcela nevytáhne z přístrojového kanálku, ani dřív, než se z tohoto pracovního kanálku vyjme celý nástroj. Otevření čelistí ještě uvnitř pracovního kanálku vede ke vzniku rizika poškození neuro-endoskopu / miniaturního endoskopu.

- Nástroje z pracovního kanálku vyndávejte až poté, co kompletně zavřete jejich čelisti.

POZNÁMKA: Todos os instrumentos cujas mandíbulas possam ser abertas ou fechadas, devem ser sempre introduzidos no canal de inserção de instrumentos e retirados para dentro do canal de trabalho com as mandíbulas fechadas. As mandíbulas só podem ser abertas com a extremidade distal do instrumento completamente saliente do canal ou se o instrumento tiver sido totalmente retirado do canal. A abertura das mandíbulas no canal de trabalho pode provocar danos no endoscópio em miniatura e neuroendoscópio.

- Os instrumentos só podem ser retirados para dentro do canal de trabalho com as mandíbulas completamente fechadas.

3 **AVERTISSEMENT :** Si des électrodes H.F. ou des sondes laser sont utilisées, s'assurer que l'application d'une puissance donnée n'intervient que si les pièces actives de la sonde ont quitté le canal d'instruments et qu'elles se trouvent dans le champ visuel de l'opérateur. Une activation dans le canal de travail risque d'endommager le neuro-endoscope et l'endoscope miniature et/ou de blesser le patient.

3 **AVERTISSEMENT :** Respecter les instructions d'emploi du générateur de laser et/ou à haute fréquence.

2 **AVIS :** Si un collecteur de calculs est utilisé, le calcul ne doit pas être évacué par le canal d'instruments, il convient plutôt de retirer l'ensemble du neuro-endoscope et de l'endoscope miniature. Après le retrait du calcul, le collecteur de calculs fermé peut être alors retiré du canal d'instruments.

2 **AVIS :** Les canaux de travail/d'irrigation des neuro-endoscopes et endoscopes miniatures doivent être rincés immédiatement après emploi à l'aide d'une seringue (remplie d'un produit de nettoyage actif ou d'eau distillée).

3 **UPOZORNĚNÍ:** Pokud používáte vysokofrekvenční HF laserové sondy, ujistěte se, že k aplikování daného příkonu dojde až tehdy, až aktivní součásti sondy opustí nástrojový kanálek a poté, až se dostanou do vizuálního pracovního pole operátora. Aktivace činnosti sondy ještě s přístrojem v pracovním kanálku vede k riziku poškození neuro-endoskopu / miniaturního endoskopu anebo k riziku poranění pacienta.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Dodržujte pokyny k používání laserového generátoru anebo vysokofrekvenčního generátoru.

2 **VAROVÁNÍ:** Pokud používáte výpočtový kalkulátor, výpočty se nesmí jednotlivě přenášet přes přístrojový kanálek. Nejprve vyjměte soustavu neuro-endoskopu / miniaturního endoskopu. Po stažení výpočtu se pak možné zavřené výpočtový kalkulátor z přístrojového kanálku vyjmout.

2 **VAROVÁNÍ:** Pracovní či proplachovací kanálky neuro-endoskopů / miniaturních endoskopů se musí opláchnout okamžitě po jejich aplikování. K opláchnutí použijte injekční stříkačku (naplněnou aktivním čistícím roztokem nebo destilovanou vodou).

3 **AVISO:** Caso sejam utilizados elétrodos de alta frequência ou sondas laser, é preciso assegurar que a aplicação de potência é efetuada apenas quando as peças ativas da sonda tiverem saído do canal de inserção de instrumentos e se encontrarem no campo de visão do operador. A ativação dentro do canal de trabalho pode provocar danos no endoscópio em miniatura e neuroendoscópio e/ou ferimentos no paciente.

3 **AVISO:** Respeite as instruções do gerador de laser e/ou de AF.

2 **CUIDADO:** Se for utilizado um coletor de cálculos, o cálculo não pode ser extraído pelo canal de inserção de instrumentos, para além disso, todo o endoscópio em miniatura e neuroendoscópio tem de ser retirado. Após a remoção do cálculo, o coletor de cálculos fechado pode ser retirado do canal de inserção de instrumentos.

2 **CUIDADO:** Os canais de trabalho/irrigação dos endoscópios em miniatura e neuroendoscópios devem ser limpos com uma seringa (cheia com detergente ativo ou água destilada) imediatamente após a utilização.

2 **AVIS** : Nettoyer les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures immédiatement après l'intervention pour assurer une désinfection ultérieure. Du sang ou de l'albumine séché risque de compromettre la décontamination correcte et de bloquer définitivement le canal de travail.

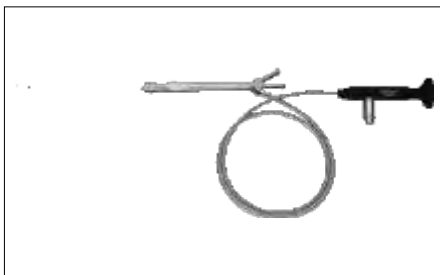
2 **VAROVÁNÍ**: Neuro-endoskop / miniaturní endoskop vyčistěte okamžitě po zákroku, aby šlo zajistit jejich pozdější řádné vydezinfikování. Zaschlé stopy krve či albuminu představují riziko narušení správné dekontaminace a definitivní zablokování pracovního kanálku.

2 **CUIDADO**: Os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios têm de ser limpos imediatamente após a utilização, para garantir a desinfeção subsequente. Sangue seco ou proteína seca podem prejudicar uma decontaminação bem-sucedida e bloquear permanentemente o canal de trabalho.

2 **AVIS** : Utiliser uniquement des accessoires (sondes de guidage, brosses de nettoyage, etc.) de KARL STORZ. Des accessoires d'autres fabricants peuvent endommager les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures.

2 **VAROVÁNÍ**: Používejte výhradně příslušenství společnosti KARL STORZ (vodící sondy, čistící kartáčky, apod.) Příslušenství jiných výrobců může neuro-endoskopy / miniaturní endoskopy společnosti KARL STORZ poškodit.

2 **CUIDADO**: Utilize unicamente acessórios (sondas de guia, escovilhões de limpeza, etc.) da KARL STORZ. Os acessórios de outros fabricantes podem danificar os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios.



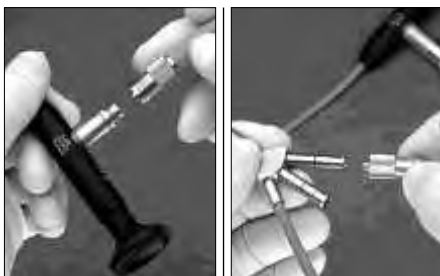
7 Préparation

Neuro-endoscopes et endoscopes miniatures

Avant d'utiliser le neuro-endoscope et l'endoscope miniature sur le patient, s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage extérieur et qu'ils sont pleinement fonctionnels.

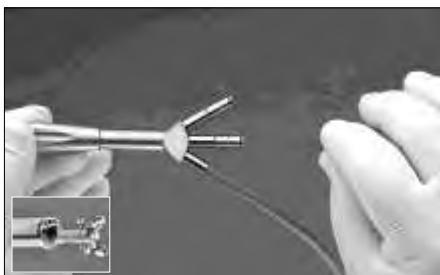
Examiner l'enveloppe extérieure du neuro-endoscope et de l'endoscope miniature. Veiller à ce qu'elle ne laisse présente aucun dommage visible, notamment au niveau de la pointe du neuro-endoscope et de l'endoscope miniature.

Regarder à travers l'oculaire et vérifier qu'il présente une image bien nette. La trame doit être clairement reconnaissable. Si l'image n'est pas claire, mais floue, nettoyer l'oculaire et l'objectif à l'aide d'un porte-coton imbibé d'alcool (conditions stériles !).



Brancher les lignes d'alimentation :

- Guide de lumière sur l'entrée de lumière. Mettre en marche les appareils d'alimentation. Respecter les instructions d'utilisation des appareils d'alimentation.



7.1 Introduction des instruments

Des instruments peuvent être introduits à travers le canal de travail, si nécessaire.

7 Příprava

Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy

Před použitím neuro-endoskopu / miniaturního endoskopu na pacientovi se ujistěte, že daný endoskop nevykazuje žádné vnější poškození a že je plně funkční.

Pečlivě prohlédněte vnější obal neuro-endoskopu / miniaturního endoskopu. Zkontrolujte, že nevykazuje žádné viditelné známky poškození, především na hrotu neuro-endoskopu / miniaturního endoskopu.

Nahlédněte skrz okulár a zkontrolujte, že je obraz jasný a bez překážek. Rastr (osnova) musí být jasně rozpoznatelný/á. Pokud není obraz jasný, ale je rozmazaný, vyčistěte okulár a objektiv za pomoci vatové tyčinky, namočené v lihu (s dodržáním sterilních podmínek!).

Zapojení napájecího vedení:

- Světelný vodič (vedení světla) na vstupu světla. Zprovozněte zdroje napájení. Dodržujte přitom pokyny z návodu k použití příslušných napájecích zdrojů.

7.1 Úvod k nástrojům

V případě potřeby lze pracovním kanálkem zavádět příslušné pracovní nástroje.

7 Preparação

Endoscópios em miniatura e neuroendoscópios

Antes de utilizar o endoscópio em miniatura ou neuroendoscópio no paciente, tem de eliminar danos exteriores e problemas de operacionalidade. Observe a capa exterior do endoscópio em miniatura e neuroendoscópio. Tenha atenção aos danos visíveis da cobertura, especialmente na área da extremidade do endoscópio em miniatura e neuroendoscópio.

Olhe pela ocular e certifique-se de que vê uma imagem nítida. A retícula deve estar bem visível. Se a imagem não estiver nítida, mas sim desfocada, limpe a ocular e a objetiva com um cotonete embebido em álcool (condições estéreis!).

Ligue os cabos de alimentação:

- Cabo condutor de luz no bocal de entrada de luz. Ligue os respetivos aparelhos de alimentação. Respeite os manuais de instruções dos aparelhos de alimentação.

7.1 Instrumentação

Se necessário, podem ser inseridos instrumentos através do canal de trabalho.

8 Traitement

3 **AVERTISSEMENT :** Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement. Se conformer au manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et aux documents d'accompagnement des dispositifs.

3 **AVERTISSEMENT :** Risque d'infection. Ces dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile. L'emploi de dispositifs médicaux non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les dispositifs médicaux présentent des saletés visibles, ce qui indique un traitement non réalisé ou réalisé de façon incorrecte. Toujours traiter les dispositifs avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.

3 **AVERTISSEMENT :** Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et d'organisations comparables visant la protection du personnel.

2 **AVIS :** Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, à la durée d'immersion et à la durée limite d'utilisation pour la préparation et l'emploi des solutions. Une immersion trop longue ou une mauvaise concentration du produit risque d'endommager les instruments. Respecter le spectre d'activité microbologique des produits chimiques utilisés.

2 **AVIS :** Risque de dommages matériels pour les dispositifs médicaux. L'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dommage matériel pour les dispositifs médicaux. Utiliser, pour le traitement, uniquement les produits chimiques validés par KARL STORZ. Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com une liste complète des produits validés par KARL STORZ.

Ošetření

3 **UPOZORNĚNÍ:** Riziko infekce: Zdravotnické pomůcky a nástroje bez řádného ošetření / očištění představují riziko infekce pro pacienta, uživatele a jakoukoliv třetí osobu. Nesprávné ošetření s sebou nese i riziko poškození funkčnosti takové pomůcky. Je nutné postupovat v souladu s příručkou s názvem „Čištění, dezinfikování, údržba a sterilizování pomůcek KARL STORZ“ a s doprovodnými dokumenty těchto přístrojů.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Riziko infekce: tyto zdravotnické pomůcky se dodávají v nesterilním stavu. Použití nesterilních zdravotnických pomůcek představuje riziko infikování pacienta, uživatele a třetích osob. Zkontrolujte, že daná pomůcka nevykazuje žádné stopy zašpinění, které by ukazovaly na neprovedené ošetření nebo na nesprávně provedené ošetření. Pomůcky vždy ošetřete před jejich prvním použitím, a poté před a po každém dalším užití. Aplikujte k tomu schválené metody k jejich ošetření.

3 **UPOZORNĚNÍ:** Při jakékoliv manipulaci s kontaminovanými zdravotnickými pomůckami postupujte dle příslušných směrnic profesních orgánů a srovnatelných organizací k BOZP.

2 **VAROVÁNÍ:** Přísně dodržujte pokyny výrobce chemikálií stran koncentrace, doby ponoru a doby trvání aplikace přípravku a použití roztoků. Moc dlouhé ponoření nebo špatná koncentrace výrobku představuje riziko poškození takto ošetřovaných pomůcek. Respektujte spektrum mikrobiologické aktivity používaných chemikálií.

2 **VAROVÁNÍ:** Riziko vzniku materiální škody na zdravotnických pomůckách. Použití chemikálií, které KARL STORZ neschválil, může vést k riziku vzniku hmotné škody na zdravotnických pomůckách. K ošetření předmětných pomůcek používejte výhradně chemikálie, schválené ze strany KARL STORZ. Na internetových stránkách www.karlstorz.com naleznete kompletní seznam produktů, které společnost KARL STORZ validovala.

8 Preparação

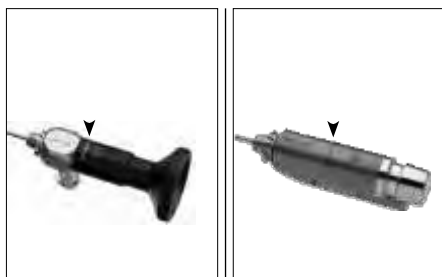
3 **AVISO:** Risco de infeção: Ao utilizar dispositivos médicos mal preparados existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do dispositivo. Respeite as instruções “Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ” e a documentação que acompanha o produto.

3 **AVISO:** Risco de infeção: Estes dispositivos médicos são fornecidos em estado não esterilizado. Ao usar dispositivos médicos não esterilizados existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros. Verifique os dispositivos médicos quanto a sujidade visível. Suidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente. Prepare os dispositivos médicos mediante processos devidamente validados, antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação.

3 **AVISO:** Em todos os trabalhos em dispositivos médicos contaminados, devem ser respeitadas as diretivas da associação profissional e de organizações equivalentes em termos de proteção pessoal.

2 **CUIDADO:** Ao preparar e aplicar as soluções, é importante seguir rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração, ao tempo de atuação e aos tempos de utilização. A imersão demasiado prolongada ou uma concentração errada podem causar danos. Tenha em consideração o espectro de efeitos microbiológicos dos produtos químicos utilizados.

2 **CUIDADO:** Perigo de danificar os dispositivos médicos: Ao usar produtos químicos não aprovados pela KARL STORZ existe o perigo de danificar os dispositivos médicos. Utilize exclusivamente produtos químicos aprovados pela KARL STORZ para a preparação. A lista completa encontra-se na Internet em www.karlstorz.com.



- 2** **AVIS** : Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.
- 2** **AVIS** : Tout écart par rapport aux paramètres de désinfection préconisés doit être validé par l'utilisateur.
- 2** **AVIS** : Des changements continuels de méthode de traitement sont déconseillés, car ils soumettent les matériaux à des sollicitations particulièrement importantes. Un changement exceptionnel de la méthode utilisée ne comporte pas de risque, par exemple après l'achat de nouveaux appareils de nettoyage.
- 2** **AVIS** : Seuls les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures qui sont caractérisés par une bague portant l'inscription « AUTOKLAV » (voir flèche) peuvent être stérilisés à la vapeur. Ne jamais stériliser à la vapeur (en autoclave) les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures qui ne présentent pas l'inscription appropriée. Ceci entraînerait des dommages irréparables. Une vue d'ensemble des différentes versions est présentée page IV.
- 2** **AVIS** : La température maximale admissible pour la décontamination, la stérilisation, le transport et le stockage des neuro-endoscopes et endoscopes miniatures non autoclavables est de 65 °C.
- 2** **AVIS** : Les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures ne doivent en aucun cas être immergés dans une solution physiologique de chlorure de sodium, un contact même bref pouvant provoquer l'apparition de piqûres de corrosion et de corrosion.
- 1** **REMARQUE** : Il est possible de télécharger le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » sur le site www.karlstorz.com ou de se le procurer auprès de KARL STORZ.

- 2** **VAROVÁNÍ**: Dodržujte platné národní zákony a zákonné předpisy.
- 2** **VAROVÁNÍ**: Jakékoliv odchýlení se od doporučených parametrů pro dezinfikování musí uživatel validovat.
- 2** **VAROVÁNÍ**: Nedoporučujeme soustavně prováděnou změnu metody ošetření pomůcek, neboť se tím materiály vystavují většímu namáhání. Výjimečná změna používané metody nepředstavuje riziko, např. po zakoupení nového čistícího přístroje.
- 2** **VAROVÁNÍ**: Pouze takové neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy, které jsou označeny objímkou s nápisem "AUTOKLAV" (k mytí v autoklávním zařízení, viz. šipka), lze sterilizovat parně. Nikdy nelze parou (v AUTOKLÁVU) sterilizovat neuro-endoskopy / miniaturní endoskopy, které nejsou tímto označujícím nápisem vybavené. Nedodržení tohoto pokynu by vedlo ke vzniku nenapravitelných škod. Na straně IV. prezentujeme souhrnně různé verze těchto endoskopů.
- 2** **VAROVÁNÍ**: Maximální přípustná teplota pro dekontaminaci, sterilizaci, přepravu a uskladnění neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů, které nelze mýt v AUTOKLÁVU, je 65 °C.
- 2** **VAROVÁNÍ**: Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy nelze v žádném případě namáčet do fyziologického roztoku, obsahujícího chlorid sodný. I velmi krátký kontakt může na povrchu dát vzniknout stopám rzi a způsobit rezažení pomůcky.
- 1** **POZNÁMKA**: Je možné z webových stránek www.karlstorz.com stáhnout návod s názvem „Čištění, dezinfikování, údržba a sterilizování nástrojů KARL STORZ“. Nebo si o tento návod požádejte přímo u společnosti KARL STORZ.

- 2** **CUIDADO**: É obrigatório respeitar as normas e os regulamentos nacionais em vigor.
- 2** **CUIDADO**: Todos os desvios dos parâmetros de procedimento recomendados têm de ser validados pelo utilizador.
- 2** **CUIDADO**: A mudança constante entre diversos processos de preparação representa uma sobrecarga considerável para os materiais devendo, por isso, ser evitada. No entanto, uma única mudança de procedimento, p. ex. devido à aquisição de equipamento de limpeza novo, é inócua.
- 2** **CUIDADO**: Apenas os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios identificados com um anel com a inscrição "AUTOKLAV" (ver seta) podem ser esterilizados a vapor. Todos os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios não identificados devidamente não podem ser esterilizados a vapor (autoclavados). Tal pode causar danos irreparáveis. Pode encontrar uma vista geral dos diferentes modelos na página IV.
- 2** **CUIDADO**: A temperatura máxima permitida para os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios não autoclaváveis é de 65 °C para descontaminação, esterilização, transporte e armazenamento.
- 2** **CUIDADO**: Os endoscópios em miniatura e os neuroendoscópios não podem ser imersos em solução fisiológica de cloreto de sódio pois, mesmo que o contacto seja de curta duração, ficam furados e corroidos.
- 1** **POZNÁMKA**: As instruções "Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" podem ser descarregadas ou solicitadas em www.karlstorz.com.

8.1 Traitement – Vue d'ensemble
Endoscopes miniatures

FRANCOUZSKÝ TEXT

N° de commande	N° de commande des brosses	Nettoyage préalable														Nettoyage/Désinfection			Stérilisation	
		Démontage	Désinfection manuelle par essuyage	Immersion dans l'eau froide	Brossage des surfaces	Brossage des passages intérieurs	Rinçage avec un pistolet à eau à pression	Traitement par ultrasons	manuel		en machine		STERRAD®		AMSCO® V-PRO™ 1	Oxyde d'éthylène (ETO)	Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (BT)	STERIS® System 1®	STERIS® System 1E®	
Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Autoclavable, sans canal de travail																				
11540 AA, 11576 A, 11577 A, 11805 AA, 11630 AA, 27033 AA	27652	●	-	-	○	-	-	x	●	●	-	●	-	●	●	●	●	○	●	●

- L'étape de traitement fait partie intégrante du procédé validé.
- L'étape du processus n'est pas pertinente.
- L'étape de traitement peut être effectuée en supplément pour parfaire le nettoyage. La méthode de stérilisation a été validée quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer son efficacité sur place.
- x L'étape de traitement ne doit pas être effectuée pour éviter tout endommagement possible.

FRANCOUZSKÝ TEXT		Nettoyage/Désinfection														Stérilisation							
		Nettoyage préalable							Nettoyage/Désinfection							STERRAD®		STERRIS® System 1®					
		manuel				en machine			manuel			en machine											
N° de commande	N° de commande des brosses	Démontage	Désinfection manuelle par essuyage	Immersion dans l'eau froide	Brossage des surfaces	Brossage des passages intérieurs	Rinçage avec un pistolet à eau à pression	Traitement par ultrasons	Nettoyage manuel	Désinfection manuelle	Désinfection chimique	Désinfection thermique	Connexion	Stérilisation à la vapeur	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Oxyde d'éthylène (EtO)	Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (BT)	STERIS® System 1®	STERIS® System 1E®
Autoclavable, avec canal de travail																							
11521 A, 11522 A, 11572 A, 11573 A, 11574 A, 11575 A, 11578 A, 11581 A, 11582 A, 11583 A	27651 K5, 27651 K1/27651 K5, 27651 K5, 27651 K1/27651 K5, 27651 K3/27651 K5, 27651 K2/27651 K5, 27651 K3/27651 K5, 27651 K4, 27651 K1/27651 K4, 27651 K2/27651 K4, 27652	●	-	-	○	●	-	x	●	●	-	●	●	●	-	-	-	-	-	●	○	-	-

- L'étape de traitement fait partie intégrante du procédé validé.
- étape du processus n'est pas pertinente.
- L'étape de traitement peut être effectuée en supplément pour parfaire le nettoyage. La méthode de stérilisation a été validée quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer son efficacité sur place.
- x L'étape de traitement ne doit pas être effectuée pour éviter tout endommagement possible.

FRANCOUZSKÝ TEXT

N° de commande	N° de commande des brosses	Démontage	Désinfection manuelle par essuyage	Nettoyage préalable														Nettoyage/Désinfection				Stérilisation			
				manuel							en machine							STERRAD®							
				Immersion dans l'eau froide	Brossage des surfaces	Brossage des passages intérieurs	Rinçage avec un pistolet à eau à pression	Traitement par ultrasons	Nettoyage manuel	Désinfection manuelle	Désinfection chimique	Désinfection thermique	Connexion	Stérilisation à la vapeur	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Oxyde d'éthylène (EtO)	Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (BT)	STERIS® System 1®	STERIS® System 1E®		
Non autoclavable, sans canal de travail																									
11508, 11510 A, 11515, 11565, 11567, 11570, 28164 SS, 28566	27652	●	-	-	○	-	-	x	●	●	●	-	-	-	●	●	●	●	●	○	●	●			
Non autoclavable, avec canal de travail																									
11521, 28163 SF, 58000	27651 K4, 27651 K4, 27651 K3/27651 K3, 27651 UB, 27650 D/27651 K3, 27651 K4/27651 K4, 27652	●	-	-	○	●	-	x	●	●	●	-	●	-	-	-	-	-	-	●	○	-	-		
58001	27652	●	-	-	○	●	x	●	●	●	-	●	-	-	-	-	-	-	●	○	-	-			

- L'étape de traitement fait partie intégrante du procédé validé.
- L'étape du processus n'est pas pertinente.
- L'étape de traitement peut être effectuée en supplément pour parfaire le nettoyage.
La méthode de stérilisation a été validée quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer son efficacité sur place.
- x L'étape de traitement ne doit pas être effectuée pour éviter tout endommagement possible.

8.1 Ošetření – celkový pohled
Miniaturní endoskopy

ČESKÝ TEXT

Číslo objednávky	Číslo objednávky kartáčku	Demontáž	Manuální dezinfekce osušením	Ponoření do studené vody	Okartáčování povrchů	Okartáčování interních průchodů	Opláchnutí pistolí s vysokotlakou vodou	Ošetření ultrazvukem	Ruční očištění	Manuální dezinfekce	Chemická dezinfekce	Tepelná dezinfekce	Napojení / spojky	Sterilizace parou	Předběžné očištění		Čištění /dezinfekce				Sterilizace							
															Manuální		Strojové		STERRAD®									
O m y v a t e l n é v A U T O K L Á V U , b e z p r a c o v n í h o k a n á l k u																												
11540 AA, 11576 A, 11577 A, 11605 AA, 11630 AA, 27033 AA	27652	●	-	-	○	-	-	x	●	●	-	●	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	●	●

● Etapa ošetření je nedílnou součástí validovaného postupu.

┌ Na etapě procesu nezáleží.

○ Danou etapu ošetření je možné realizovat jako doplněk k perfektnímu očištění. Metoda sterilizace byla validovaná stran materiálové kompatibility. I přesto ale musí uživatel danou účinnost na místě ověřit.

x Daná etapa ošetření se nesmí realizovat, aby se zabránilo možnému poškození.

ČESKÝ TEXT

Číslo objednávky	Číslo objednávky kartáčku	Demontáž	Manuální dezinfekce osušením	Ponoření do studené vody	Okartáčování povrchů	Okartáčování interních průchodů	Předběžné očištění				Čištění /dezinfekce				Sterilizace							
							Manuální		Mechanické		STERRAD®											
							Opláchnutí pistolí s vysokotlakou vodou	Ošetření ultrazvukem	Ruční očištění	Manuální dezinfekce	Chemická dezinfekce	Tepelná dezinfekce	Napojení / spojky	Sterilizace parou	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cyklus	AMSCO® V-PRO™ 1	Oxid etylenu (OE)	Sterilizace parou a formaldehydem s nízkou teplotou	STERIS® System 1®
O m y v a t e l n é v A U T O K L Á V U , b e z p r a c o v n í h o k a n á l k u																						
11521 A, 11522 A, 11572 A, 11573 A, 11574 A, 11575 A, 11578 A, 11581 A, 11582 A, 11583 A	27651 K5, 27651 K1/27651 K5, 27651 K5, 27651 K1/27651 K5, 27651 K3/27651 K5, 27651 K2/27651 K5, 27651 K3/27651 K5, 27651 K4, 27651 K1/27651 K4, 27651 K2/27651 K4, 27652	●	-	-	○	●	-	x	●	●	-	●	●	●	-	-	-	-	●	○	-	-

- Etapa ošetření je nedílnou součástí validovaného postupu.
- ┌ Na etapě procesu nezáleží.
- Danou etapu ošetření je možné realizovat jako doplněk k perfektnímu očištění. Metoda sterilizace byla validovaná stran materiálové kompatibility. I přesto ale musí uživatel danou účinnost na místě ověřit.
- x Daná etapa ošetření se nesmí realizovat, aby se zabránilo možnému poškození.

ČESKÝ TEXT

Číslo objednávky	Číslo objednávky kartáčku	Demontáž	Manuální dezinfekce osušením	Předběžné očištění										Čištění /dezinfekce				Sterilizace					
				Manuální					Mechanické					STERRAD®									
				Ponoření do studené vody	Okartáčování povrchů	Okartáčování interních průchoďů	Opláchnutí pistolí s vysokotlakou vodou	Ošetření ultrazvukem	Ruční očištění	Manuální dezinfekce	Chemická dezinfekce	Tepelná dezinfekce	Napojení / spojky	Sterilizace parou	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cyklus	AMSCO® V-PRO™ 1	Oxid etylenu (OE)	Sterilizace parou a formaldehydem s nízkou teplotou	STERIS® System 1®	STERIS® System 1E®
N e l z e m ý t v A U T O K L Á V U , b e z p r a c o v n í h o k a n á l k u																							
11508, 11510 A, 11515, 11565, 11567, 11570, 28164 SS, 28566	27652	●	-	-	○	-	-	x	●	●	●	-	-	-	●	●	●	●	●	○	●	●	
O m y v a t e l n é v A U T O K L Á V U , b e z p r a c o v n í h o k a n á l k u																							
11521, 28163 SF, 58000	27651 K4, 27651 K4, 27651 K3/27651 K3, 27651 UB, 27650 D/27651 K3, 27651 K4/27651 K4, 27652	●	-	-	○	●	-	x	●	●	●	-	●	-	-	-	-	-	-	●	○	-	-
58001	27652	●	-	-	○	●	x	●	●	●	-	●	-	-	-	-	-	-	●	○	-	-	

- Etapa ošetření je nedílnou součástí validovaného postupu.
- ┌ Na etapě procesu nezáleží.
- Danou etapu ošetření je možné realizovat jako doplněk k perfektnímu očištění. Metoda sterilizace byla validovaná stran materiálové kompatibility. I přesto ale musí uživatel danou účinnost na místě ověřit.
- x Daná etapa ošetření se nesmí realizovat, aby se zabránilo možnému poškození.

81 1 Vista geral da preparação
Endoscópios em miniatura

PORTUGALSKÝ TEXT

Ref. ^a	Referência do escovilhão	Desmontagem	Desinfecção manual com pano	Imersão em água fria	Escovagem das superfícies	Escovagem dos lúmenes	Enxaguamento – Pistola de pressão de água	Tratamento por ultrassons	Limpeza manual	Desinfecção manual	Desinfecção química	Desinfecção térmica	Conexão	Esterilização a vapor	Limpeza prévia	Limpeza/desinfecção	Esterilização									
															manual				mecânica		STERRAD®					
															Autoclavável, sem canal de trabalho											
11540 AA, 11576 A, 11577 A, 11605 AA, 11630 AA, 27033 AA	27652	●	-	-	○	-	-	x	●	●	-	●	-	●	●	●	●	●	●	○	●	●				

- O passo de preparação é parte integrante do processo validado.
- O passo de preparação pode ser efetuado adicionalmente para complementar a limpeza. Relativamente à compatibilidade do material, o processo de esterilização foi aprovado, no entanto, a sua eficácia tem de ser validada no local pela entidade operadora.
- x Devido à possibilidade de danos, o passo de preparação não pode ser realizado.

PORTUGALSKÝ TEXT

Ref. ^a	Referência do escovilhão	Desmontagem	Desinfecção manual com pano	Imersão em água fria	Escovagem das superfícies	Escovagem dos lúmenes	Limpeza prévia		Limpeza/desinfecção				Esterilização									
							manual		mecânica		STERRAD®		STERRAD®		STERRAD®		STERRAD®					
							Enxaguamento – Pistola de pressão de água	Tratamento por ultrassons	Limpeza manual	Desinfecção manual	Desinfecção química	Desinfecção térmica	Conexão	Esterilização a vapor	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Óxido de etileno (OE)	Processo com vapor a baixa temperatura e formaldeído (BT)	STERIS® System 1®
Autoclavável, com canal de trabalho																						
11521 A, 11522 A, 11572 A, 11573 A, 11574 A, 11575 A, 11578 A, 11581 A, 11582 A, 11583 A	27651 K5, 27651 K1/27651 K5, 27651 K5, 27651 K1/27651 K5, 27651 K3/27651 K5, 27651 K2/27651 K5, 27651 K3/27651 K5, 27651 K4, 27651 K1/27651 K4, 27651 K2/27651 K4, 27652	●	-	-	○	●	-	x	●	●	-	●	●	●	-	-	-	-	●	○	-	-

- O passo de preparação é parte integrante do processo validado.
- O passo de preparação pode ser efetuado adicionalmente para complementar a limpeza. Relativamente à compatibilidade do material, o processo de esterilização foi aprovado, no entanto, a sua eficácia tem de ser validada no local pela entidade operadora.
- x Devido à possibilidade de danos, o passo de preparação não pode ser realizado.

PORTUGALSKÝ TEXT

Ref. ^a	Referência do escovilhão	Limpeza prévia																Limpeza/desinfecção				Esterilização			
		manual								mecânica				STERRAD®											
		Desmontagem	Desinfecção manual com pano	Imersão em água fria	Escovagem das superfícies	Escovagem dos lúmenes	Enxugamento – Pistola de pressão de água	Tratamento por ultrassons	Limpeza manual	Desinfecção manual	Desinfecção química	Desinfecção térmica	Conexão	Esterilização a vapor	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Óxido de etileno (OE)	Processo com vapor a baixa temperatura e formaldeído (BT)	STERIS® System 1®	STERIS® System 1E®		
Não autoclavável, sem canal de trabalho																									
11508, 11510 A, 11515, 11565, 11567, 11570, 28164 SS, 28566	27652	●	-	-	○	-	-	x	●	●	●	-	-	-	●	●	●	●	●	●	○	●	●		
Não autoclavável, com canal de trabalho																									
11521, 28163 SF, 58000	27651 K4, 27651 K4, 27651 K3/27651 K3, 27651 UB, 27650 D/27651 K3, 27651 K4/27651 K4, 27652	●	-	-	○	●	-	x	●	●	●	-	●	-	-	-	-	-	-	●	○	-	-		
58001	27652	●	-	-	○	●	x	●	●	●	-	●	-	-	-	-	-	-	●	○	-	-			

- O passo de preparação é parte integrante do processo validado.
- O passo de preparação pode ser efetuado adicionalmente para complementar a limpeza. Relativamente à compatibilidade do material, o processo de esterilização foi aprovado, no entanto, a sua eficácia tem de ser validada no local pela entidade operadora.
- x Devido à possibilidade de danos, o passo de preparação não pode ser realizado.



82 2 Accessoires

Accessoires nécessaires au traitement des instruments :

Brosses pour la surface : 27652

Brosses pour les passages intérieurs : Choisir des accessoires de nettoyage adaptés (brosse, fil et/ou mandrin de nettoyage) en fonction du diamètre du canal de travail/d'irrigation.

2 AVIS : Ne jamais nettoyer les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures avec des brosses métalliques.



82 2 Příslušenství

Příslušenství nutné k čištění nástrojů:

Kartáček na povrch: 27652

Kartáček na lumeny (interní průchody): Je nutné zvolit vhodné čisticí příslušenství (kartáček, drát nebo čisticí trn) dle průměru pracovního / proplachovacího kanálku.

2 VAROVÁNÍ: Nikdy nečistěte neuro-endoskopy / miniaturní endoskopy kovovým kartáčkem.

82 2

Acessórios necessários para executar a preparação:

Escovilhões para a superfície: 27652

Escovilhões para os lúmenes: Selecione um acessório de limpeza adequado (escovilhão, fio ou mandril de limpeza) de acordo com o diâmetro do canal de trabalho/irrigação.

2 CUIDADO: Nunca limpe os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios com escovilhões metálicos.

Accessoires de nettoyage	Code No.:	pour diamètre du canal
Brosse de nettoyage	27651 K1	0,4 à 0,6 mm
	27651 K2	0,6 à 0,8 mm
Brosse de nettoyage pour canal de travail, Ø 0,25 à 0,4 mm, longueur 40 cm, à usage unique, paquet de 10	27651 K3	0,8 à 1,4 mm
	27651 K4	0,2 à 0,25 mm
	27651 K5	0,2 à 0,4 mm

Čisticí příslušenství	Číslo kódu:	Pro průměr kanálku:
Čisticí kartáček	27651 K1	0,4 - 0,6 mm
	27651 K2	0,6 - 0,8 mm
Čisticí kartáček pro pracovní kanál, Ø 0,25 – 0,4 mm; délka 40 cm; k výhradnímu použití; balení s 10 kusy	27651 K3	0,8 - 1,4 mm
	27651 K4	0,2 - 0,25 mm
	27651 K5	0,2 - 0,4 mm

Acessórios de limpeza	Ref. ^a	para diâmetro do canal de trabalho
Escovilhão de limpeza	27651 K1	0,4 - 0,6 mm
	27651 K2	0,6 - 0,8 mm
Escovilhão de limpeza, para canal de trabalho, Ø 0,25 – 0,4 mm, comprimento 40 cm, descartável, embalagem de 10 unidades	27651 K3	0,8 - 1,4 mm
	27651 K4	0,2 - 0,25 mm
	27651 K5	0,2 - 0,4 mm

83 3 Démontage

Démonter autant que possible les différents composants du dispositif médical avant de le nettoyer et de le désinfecter.

Retirer les deux adaptateurs de l'entrée de lumière et des autres pièces amovibles.

83 3 Demontáž

V maximální logické míře odmontujte různé komponenty zdravotnické pomůcky ještě před tím, než je začnete čistit a dezinfikovat. Oba adaptéry sejměte ze vstupní části světelného zdroje a rovněž další odnímatelné komponenty.

83 3

Antes da limpeza e desinfecção, o dispositivo médico deve ser, na medida do possível, desmontado nos seus elementos individuais. Remova ambos os adaptadores do bocal de entrada de luz e outras peças amovíveis.

84 4 Préparation du nettoyage et de la désinfection

Éliminer les saletés grossières, les solutions corrosives et les médicaments du dispositif médical immédiatement après son utilisation, par exemple en l'essuyant et en le rinçant au préalable. KARL STORZ recommande en règle générale d'effectuer un nettoyage préalable manuel sous l'eau courante froide.

2 AVIS : *Du fait du petit diamètre, il est impératif de nettoyer les canaux immédiatement après emploi pour éviter tout séchage qui risquerait d'en obstruer le passage.*

2 AVIS : *Les canaux de travail/d'irrigation des neuro-endoscopes et endoscopes miniatures doivent être rincés immédiatement après emploi à l'aide d'une seringue (remplie de solution de nettoyage ou d'eau distillée).*

85 5 Nettoyage préalable manuel

Brossage des surfaces

Selon le degré d'encrassement et de séchage des résidus, toujours éliminer les impuretés grossières des surfaces des instruments à l'eau courante froide à l'aide d'une brosse/d'une éponge jusqu'à ce que la contamination visible ait complètement disparu.

Brossage des passages intérieurs des neuro-endoscopes et endoscopes miniatures dotés d'un canal de travail et/ou d'irrigation (excepté pour les endoscopes miniatures 58001)

Pour pouvoir éliminer toutes les impuretés visibles, il faut procéder à un nettoyage préalable du canal de travail et/ou du canal d'irrigation du dispositif médical sous l'eau courante froide à l'aide d'une brosse appropriée. Faire passer l'accessoire de nettoyage adéquat (brosse, fil et/ou mandrin de nettoyage) dans le canal à plusieurs reprises en l'introduisant par l'extrémité proximale et en le retirant par l'extrémité distale.

84 4 Příprava k čištění a dezinfikování

Po použití pomůcky je nutné z ní ihned odstranit hrubé nečistoty, korozivní roztoky a léky; např. osušením a opláchnutím pomůcky nahrubo. KARL STORZ doporučuje obecně provést ruční předčištění pod tekoucí studenou vodou.

2 VAROVÁNÍ: *Kvůli malému průměru je nutné kanálky vyčistit okamžitě po jejich použití, aby se zabránilo naschnutí nečistot uvnitř a tím předešlo riziku znemožnění průchodu těmito kanálky.*

2 VAROVÁNÍ: *Pracovní / proplachovací kanálky neuro-endoskopů / miniaturních endoskopů se musí opláchnout okamžitě po jejich použití, a to s pomocí injekční stříkačky (naplněné čisticím roztokem nebo destilovanou vodou).*

85 5 Předběžné manuální očištění Okartáčování povrchů

Dle míry zanesení a naschnutí zbytkových látek je vždy nutné hrubé nečistoty z povrchu pomůcky odstranit s pomocí tekoucí studené vody a kartáčkem / houbou. Čištění provádíme do doby, dokud nedojde k odstranění viditelné kontaminace.

Okartáčování vnitřních průchodu neuro-endoskopů / miniaturních endoskopů, které jsou vybavené pracovním anebo proplachovacím kanálkem (kromě miniaturních endoskopů 58001)

Aby šlo odstranit všechny viditelné nečistoty, musí se daný pracovní / proplachovací kanálek zdravotnické pomůcky předběžně očistit pod tekoucí studenou vodou, se souběžným vykartáčováním vhodným kartáčkem. V průchozích částech kanálku použijte vhodné čisticí příslušenství (kartáč, drát anebo čisticí trn). Čisticím nástrojem přejedte několikrát tak, že jej zavedete do proximálního konce a vytáhnete jej distálním koncem.

84 4 Preparação da limpeza e desinfecção

A sujidade maior, as soluções corrosivas e os medicamentos têm de ser removidos do dispositivo médico imediatamente após a sua utilização. Para tal, por exemplo, limpe e enxague previamente o dispositivo médico. Por norma, a KARL STORZ recomenda uma pré-limpeza manual sob água fria corrente.

2 CUIDADO: *Devido ao diâmetro reduzido, é estritamente necessário limpar os canais imediatamente após a utilização, para evitar que os resíduos sequem, obstruindo o canal.*

2 CUIDADO: *Os canais de trabalho/irrigação dos endoscópios em miniatura e neuroendoscópios devem ser limpos com uma seringa (cheia com solução de limpeza ou água destilada) imediatamente após a utilização.*

85 5 Pré-limpeza manual Escovar as superfícies

Dependendo da intensidade da sujidade e do grau de secagem dos resíduos, a sujidade maior das superfícies dos instrumentos deve ser removida com a ajuda de um escovilhão/uma esponja sob água fria corrente, até que os sinais visíveis de contaminação sejam totalmente eliminados.

Escovar os lúmenes dos endoscópios em miniatura e neuroendoscópios com canal de trabalho e/ou de irrigação (exceto endoscópio em miniatura 58001)

Para remover toda a sujidade visível, o canal de trabalho e/ou de irrigação do dispositivo médico têm de ser previamente limpos sob água fria corrente com a ajuda de um escovilhão apropriado. Para tal, introduza repetidamente o acessório de limpeza adequado (escovilhão, fio ou mandril de limpeza) pela extremidade proximal, através do canal e retire-o pela extremidade distal.

2 **AVIS** : Introduire l'accessoire de nettoyage adéquat (brosse ou fil) par l'extrémité proximale dans le canal et le retirer par l'extrémité distale.

2 **AVIS** : Répéter l'opération de nettoyage plusieurs fois. Ne pas soumettre l'accessoire de nettoyage à un va-et-vient dans le canal pour éviter tout dommage.

Rinçage avec un pistolet à eau à pression de l'endoscope miniature 58001

Rincer le canal de travail, les passages intérieurs et les cavités du dispositif médical avec un pistolet à eau à pression en utilisant un embout de rinçage approprié. Rincer avec 3 jets d'eau pulsés de 50 kPa maxi. (0,5 bar/7,25 psi) pendant 5 secondes chacun. Le pistolet de nettoyage et ses accessoires (n° de cde 27660) sont adaptés pour effectuer cette procédure.

2 **AVIS** : La pression ne doit pas dépasser 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi). Il faut donc le cas échéant utiliser le pistolet de nettoyage avec un détendeur.

Traitement préalable aux ultrasons
Pour des raisons techniques, le dispositif médical n'est pas conçu pour un traitement aux ultrasons.

2 **AVIS** : Les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures ne doivent pas être nettoyés en bain à ultrasons.

86 6 Nettoyage manuel

Immerger entièrement le dispositif médical dans une solution de nettoyage. S'assurer par le démontage et le remplissage ciblé des passages intérieurs que même les surfaces difficilement accessibles sont mouillées sans qu'aucune bulle ne se forme. Le nettoyage mécanique est effectué à la fin de la durée d'immersion nécessaire avec une brosse ou une éponge. Il est indispensable d'effectuer un rinçage final à l'eau froide pour neutraliser.

1 **REMARQUE** : Répéter l'opération pour s'assurer que tous les résidus (saletés, produits de nettoyage) qui pourraient avoir une influence négative sur la désinfection ultérieure sont complètement éliminés.

2 **VAROVÁNÍ**: Adevkvátní čistící příslušenství (kartáč nebo drát) zavádějte proximálním koncem do kanálku a vytahujte jej z něj distálním koncem.

2 **VAROVÁNÍ**: Toto čištění opakujte několikrát. Do kanálku čistící příslušenství nezavádějte pohybem „tam-a-zpět“, neboť by to mohlo pomůcku poškodit.

Opláchnutí miniaturního endoskopu 58001 pistolí na vysokotlakou vodu

Opláchněte pracovní kanálek, vnitřní průchody a dutiny zdravotnické pomůcky pistolí na vysokotlakou vodu. Přitom použijte vhodný čistící nástavec. Pomůcku opláchněte 3 pulsovými stříky vody o max. tlaku 50 kPa (0,5 baru/7,25 psi), pro každý puls v trvání 5 sekund. Čistící pistole a její příslušenství (číslo pol. 27660) jsou na tuto proceduru adaptované.

2 **VAROVÁNÍ**: Tlak nesmí přesáhnout 50 kPa (0,5 baru/7,25 psi). V případě potřeby bude nutné použít čistící pistolí s reduktorem tlaku.

Pomocné předběžné čištění ultrazvukem

Z technických důvodů není daná zdravotní pomůcka koncipovaná na čištění ultrazvukem.

2 **VAROVÁNÍ**: Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy se nesmí čistit v ultrazvukové lázni.

8.6 Manuální čištění

Zdravotní pomůcku celou ponořte do čistícího roztoku. Odmontováním a cíleným namočením interních průchodů se ujistěte, že jsou do kapaliny namočeny i těžce přístupné povrchy a že při ponoření z těchto částí nevycházejí žádné bubliny. Mechanické čištění se provádí na konci nutné doby ponoru, za pomoci kartáčku nebo houby. K neutralizaci pomůcky je nutné ji po manuálním očištění ještě opláchnout pod studenou tekoucí vodou.

1 **POZNÁMKA**: Tento úkon opakujte tak dlouho, dokud nezískáte jistotu, že došlo k odstranění všech reziduálních látek (špína, čistící produkty), které by mohly mít negativní vliv na následné dezinfikování.

2 **CUIDADO**: Introduza o acessório de limpeza adequado (escovilhão ou fio) pela extremidade proximal, através do canal e retire-o pela extremidade distal.

2 **CUIDADO**: Repita o processo de limpeza várias vezes. O acessório de limpeza não pode ser puxado para um lado e para o outro, pois pode provocar danos.

Enxaguar o endoscópio em miniatura 58001 com pistola de pressão de água

O canal de trabalho, os lúmenes e as cavidades do dispositivo médico têm de ser enxaguados com uma pistola de pressão de água e mediante a utilização de um adaptador de enxaguamento apropriado. Para o enxaguamento deve ser utilizado um jato de água pulsado com um máximo de 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi) por 3 vezes 5 segundos. Para este efeito, deve utilizar-se a pistola de limpeza com acessórios (n.º art. 27660).

CUIDADO: A pressão pode chegar a um máximo de 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi). Por esse motivo, se necessário, a pistola de limpeza poderá ter de funcionar com um redutor de pressão.

Pré-tratamento de apoio com ultrassons

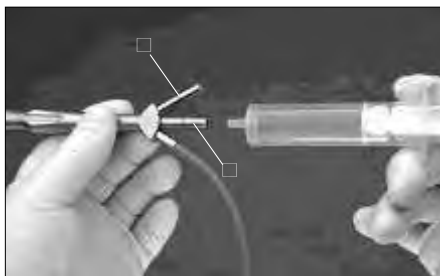
Por motivos de ordem técnica, o dispositivo médico não pode ser submetido a um tratamento por ultrassons.

2 **CUIDADO**: Os endoscópios em miniatura e os neuroendoscópios não podem ser limpos em banho de ultrassons.

86 6 Limpeza manual

O dispositivo médico tem de ser totalmente mergulhado numa solução de limpeza. É necessário assegurar, através da desmontagem e do enchimento direcionado dos lúmenes, que mesmo as superfícies de acesso mais limitado ficam cobertas e sem bolhas. No final do tempo de atuação necessário, ocorre uma limpeza mecânica por meio de um escovilhão ou uma esponja. É necessário um enxaguamento final com água fria para efeitos de neutralização.

1 **POZNÁMKA**: Repita o procedimento de modo a garantir a remoção completa dos resíduos (impurezas, vestígios de detergente) que possam prejudicar a desinfecção seguinte.





Rincer abondamment à l'eau froide toutes les pièces de l'instrument au moins trois fois. La durée de chaque rinçage doit être d'au moins une minute.

Jeter chaque fois l'eau de rinçage, contaminée par les résidus de produit de nettoyage. Le rinçage approfondi de toutes les pièces s'impose pour éliminer les impuretés et les résidus de produit de nettoyage, pour ne pas compromettre la méthode/le résultat du traitement et pour éviter d'endommager les surfaces.

87 7 Désinfection

2 **manuelle AVIS :** Nettoyer, rincer et sécher soigneusement toutes les pièces de l'instrument avant de procéder à la désinfection.

Immerger entièrement le dispositif médical dans une solution de désinfection. S'assurer par le démontage et le remplissage ciblé des passages intérieurs que même les surfaces difficilement accessibles sont mouillées sans qu'aucune bulle ne se forme. À la fin de la durée d'immersion, conformément aux indications du fabricant, rincer plusieurs fois le dispositif médical afin d'éliminer tous les résidus de produits chimiques. Utiliser pour cela une eau de la meilleure qualité possible et respecter les réglementations nationales. Sécher enfin complètement, à l'air comprimé médical, toutes les surfaces, les articulations, les ouvertures, les canaux et les passages intérieurs. Le pistolet de nettoyage et ses accessoires (n° de cde 27660) sont adaptés pour effectuer cette procédure.

2 **AVIS :** La pression ne doit pas dépasser 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi). Il faut donc le cas échéant utiliser le pistolet de nettoyage avec un détendeur.

88 8 Nettoyage et désinfection en machine de neuro-endoscopes et d'endoscopes miniatures autoclavables

Les méthodes de décontamination en machine suivantes ont été vérifiées et validées dans le respect des paramètres de processus décrits dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » :

Minimálně třikrát opláchněte dostatečným množstvím studené vody všechny součásti nástroje. Každé takové opláchnutí by mělo trvat minimálně jednu minutu.

Pokaždé výplachovou vodu vylejte, neboť je kontaminovaná reziduálními látkami čistícího produktu. Pro eliminování nečistot a reziduálního zbytku čistícího produktu komponenty pořádně opláchněte. Tím nenarušíte zvolenou metodu zákroku ani výsledky očištění pomůcky. Rovněž tím zabráníte poškození povrchů pomůcky.

87 7 Manuální dezinfikování

2 **VAROVÁNÍ:** Vyčistěte, opláchněte a pečlivě osušte všechny komponenty pomůcky ještě před tím, než přistoupíte k jejich dezinfikování.

Ponořte úplně zdravotnickou pomůcku do dezinfekčního roztoku. Ujistěte se odpojením a cíleným naplněním interních průchoďů, že jsou namočené i těžce přístupné povrchy a že z komponent nevyhází žádné vzduchové bubliny. Na konci doby ponoru pak v souladu s pokyny výrobce několikrát zdravotnickou pomůcku opláchněte, abyste eliminovali všechny zbytkové látky použité chemikálie. K tomu použijte vodu nejlepší možné kvality a postupujte dle platných národních zákonných předpisů. Poté všechny její povrchy, kloubová spojení, otvory, kanálky a interní průchoďy zcela vysušte komprimovaným vzduchem s vedením pro medicínské účely. Čistící pistole a její příslušenství (číslo položky. 27660) je k tomuto postupu řádně adaptovaná.

2 **VAROVÁNÍ:** Tlak nesmí přesáhnout 50 kPa (0,5 baru/7,25 psi). V případě potřeby bude nutné použít čistící pistol s reduktorem tlaku.

88 8 Strojové čištění a dezinfekce neuro-endoskopů a miniaturních endoskopů, které lze mýt v autoklávním zařízení

Následující metody strojové dekontaminace byly ověřené a validované s ohledem na procesní parametry, popsané v návodu „Čištění, dezinfikování, údržba a sterilizování pomůcek KARL STORZ“:

Enxague bem todas as peças do instrumento com água fria pelo menos três vezes. A duração de enxaguamento deve ser, no mínimo, de um minuto. Após cada processo de enxaguamento, elimine a água de lavagem usada, uma vez que está suja com solução de limpeza. É necessário enxaguar bem todas as peças para eliminar sujidades e resíduos dos produtos de limpeza, de forma a não afetar o processo/resultado da preparação, assim como evitar danos na superfície.

87 7 Desinfecção manual

2 **CUIDADO:** Antes da desinfecção, todas as peças do instrumento têm de ser bem limpas e enxaguadas assim como secas.

O dispositivo médico tem de ser totalmente mergulhado numa solução de desinfecção. É necessário assegurar, através da desmontagem e do enchimento direcionado dos lúmenes, que mesmo as superfícies de acesso mais limitado ficam cobertas e sem bolhas. Após o tempo de atuação, segundo as indicações do fabricante, é necessário enxaguar várias vezes o dispositivo médico para remover todos os resíduos de produtos químicos. Para isso deverá ser utilizada água com a qualidade máxima possível, tendo em conta os regulamentos nacionais em vigor. De seguida, ocorre a secagem completa de todas as superfícies, articulações, aberturas, bem como de todos os canais e lúmenes com ar comprimido para uso médico. Para este efeito, deve utilizar-se a pistola de limpeza com acessórios (n.º art. 27660).

2 **CUIDADO:** A pressão pode chegar a um máximo de 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi). Por esse motivo, se necessário, a pistola de limpeza poderá ter de funcionar com um redutor de pressão.

88 8 Limpeza e desinfecção mecânica de endoscópios em miniatura e neuroendoscópios autoclaváveis

Os seguintes processos para a descontaminação mecânica foram validados e autorizados respeitando os parâmetros do processo descritos nas instruções “Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ”:

Nettoyage en machine/Désinfection thermique

Donner la préférence à la désinfection thermique. Appliquer impérativement cette méthode en tenant compte des réglementations nationales et de la valeur A_0 .

Pour garantir le lavage et le rinçage du dispositif médical, il est nécessaire de choisir en accord avec le fabricant de l'appareil un chariot ou un logement pour instrument approprié.

- 1** **REMARQUE** : Une fois le programme terminé, les neuro-endoscopes et les endoscopes miniatures sont fortement exposés aux risques de corrosion en raison des conditions régnant à l'intérieur de la machine de traitement.

À l'issue d'un programme, retirer les neuro-endoscopes et les endoscopes miniatures le plus tôt possible de la machine.

- 1** **REMARQUE** : Si nécessaire, effectuer un séchage manuel ultérieur de l'instrument.

89 9 Nettoyage et désinfection en machine de neuro-endoscopes et d'endoscopes miniatures non autoclavables

Les méthodes de décontamination en machine suivantes ont été vérifiées et validées dans le respect des paramètres de processus décrits dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » :

Nettoyage en machine/Désinfection chimique/thermique

Il ne faut toutefois pas dépasser une température maximale de 65 °C.

Pour garantir le lavage et le rinçage du dispositif médical, il est nécessaire de choisir en accord avec le fabricant de l'appareil un chariot ou un logement pour instrument approprié.

- 1** **REMARQUE** : Une fois le programme terminé, les neuro-endoscopes et les endoscopes miniatures sont fortement exposés aux risques de corrosion en raison des conditions régnant à l'intérieur de la machine de traitement.

Strojové čištění / tepelná dezinfekce

Upřednostněte tepelnou dezinfekci. Tuto metodu povinně aplikujte s ohledem na místní zákonné předpisy a hodnotu A_0 .

K zaručení správného omytí a opláchnutí zdravotnické pomůcky je nutné se souhlasem výrobce zařízení zvolit vozík nebo uložště, vhodné pro dané pomůcky.

- 1** **POZNÁMKA**: Jakmile se program skončí, neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy budou hodně vystavené riziku rezivění kvůli podmínkám uvnitř zařízení na čištění.

Po skončení programu ze stroje pokud možno co nejdříve neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy vyjměte.

- 1** **POZNÁMKA**: V případě potřeby následně nástroj ručně vysušte.

8.9 Strojové čištění a dezinfekce neuro-endoskopů / miniaturních endoskopů, které nelze mít v autoklávu

Následující metody strojové dekontaminace byly ověřené a validované s ohledem na procesní parametry, které jsou popsány v příručce s názvem „Čištění, dezinfikování, údržba a sterilizování pomůcek firmy KARLSTORZ“:

Strojové čištění; chemická / tepelná dezinfekce

Nesmí se přitom ale přesáhnout maximální teplota 65 °C.

K zaručení správného omytí a opláchnutí zdravotnické pomůcky je nutné v soulasu s výrobcem přístroje zvolit vhodný vozík a/nebo uložště pro dané pomůcky.

- 1** **POZNÁMKA**: Jakmile se program skončí, neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy budou hodně vystavené riziku rezivění kvůli podmínkám uvnitř zařízení na čištění.

Limpeza mecânica/desinfecção térmica

Recomendamos a desinfecção térmica. Este processo tem de ser utilizado respeitando os regulamentos nacionais e o valor A_0 .

A seleção de um tabuleiro de inserção ou de um encaixe do instrumento adequado para garantir o enxaguamento do dispositivo médico terá de ser levada a cabo com o consentimento do fabricante do aparelho.

- 1** **NOTA**: Devido às condições existentes no interior da máquina de preparação, depois de terminado o programa, os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios correm um grande risco de corrosão.

Assim que o programa terminar, retire imediatamente os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios da máquina.

- 1** **NOTA**: Se necessário, terá de efetuar uma secagem posterior do instrumento à mão.

89 9 Limpeza e desinfecção manuais de endoscópios em miniatura e neuroendoscópios não autoclaváveis

Os seguintes processos para a descontaminação mecânica foram validados e autorizados respeitando os parâmetros do processo descritos nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ":

Limpeza mecânica/desinfecção termoquímica

Não pode ser excedida uma temperatura máxima de 65 °C.

A seleção de um tabuleiro de inserção ou de um encaixe do instrumento adequado para garantir o enxaguamento do dispositivo médico terá de ser levada a cabo com o consentimento do fabricante do aparelho.

- 1** **NOTA**: Devido às condições existentes no interior da máquina de preparação, depois de terminado o programa, os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios correm um grande risco de corrosão.

À l'issue d'un programme, retirer les neuro-endoscopes et les endoscopes miniatures le plus tôt possible de la machine.

- 1** **REMARQUE** : Si nécessaire, effectuer un séchage manuel ultérieur de l'instrument.

810 Connexion de neuro-endoscopes et endoscopes miniatures dotés d'un canal de travail et/ou d'irrigation

Pour garantir une désinfection et un nettoyage en machine efficaces, il est nécessaire de connecter tous les canaux dans la machine de nettoyage et de désinfection avec le raccord LUER.

811 Montage, contrôle et entretien

Vérifier visuellement que le dispositif médical nettoyé et désinfecté est propre, complet, exempt de dommage et sec :

- S'il reste encore des saletés ou des résidus, nettoyer à nouveau le dispositif médical à la main et le soumettre une nouvelle fois à un processus complet de nettoyage et de désinfection.
- Des saletés et des dépôts récalcitrants peuvent être éliminés avec la pâte de nettoyage (n° de cde 27661). Prélever un peu de pâte de nettoyage sur un porte-coton propre et humidifié pour la répartir sur les surfaces en verre. Le polissage consécutif permet d'en détacher même les dépôts qui y adhèrent fortement. Rincer ensuite les surfaces en verre avec de l'eau stérile. Le dispositif médical doit ensuite être de nouveau soumis à un cycle complet de nettoyage et de désinfection.

2 **AVIS** : Le nettoyage avec une pâte spéciale ne devrait être exécuté que lorsque l'image transmise à travers l'endoscope est visiblement floue ou en cas de dépôts visibles sur les surfaces optiques, en aucun cas systématiquement à chaque nettoyage.

- Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé ou corrodé. Inspecter les pièces en matière plastique pour déceler l'éventuelle présence de décoloration ou de porosité et en vérifier la souplesse.

Po skončení programu ze stroje pokud možno co nejdřív neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy vyjměte.

- 1** **POZNÁMKA**: V případě potřeby následně nástroj ručně vysušte.

810 Propojení neuro-endoskopů / miniaturních endoskopů, vybavených pracovním / proplachovacím kanálem

K zaručení účinného strojového dezinfikování a čištění se musí ještě v čistícím a dezinfekčním přístroji všechny kanálky pomůcky zapojit zámkem LUER LOCK

811 Montáž, kontrola a údržba

Vizuálně zkontrolujte, že je umytá a dezinfikovaná zdravotnická pomůcka čistá, kompletní, suchá a že nevykazuje žádné známky poškození:

- Pokud na ní ulpívá nějaká špína či reziduální zbytky, zdravotnickou pomůcku znovu omyjte ručně a ještě jednou ji nechte projít kompletním čistícím a dezinfekčním procesem.
- Přetrvávající špínu či naschlé skvrny lze odstranit čistící pastou (číslo položky 27661). Naberte trochu čistící pasty na čistou a navlhčenou vatovou tyčinku a rozprostřete ji na skleněné povrchy. Následné leštění umožní z těchto ploch odstranit i usazeniny, které zde silně ulpívají. Poté tyto skleněné povrchy opláchněte sterilní vodou. Zdravotnická pomůcka musí potom znovu projít kompletním čistícím a dezinfekčním cyklem.

2 **VAROVÁNÍ**: Čištění speciální pastou by se mělo provádět jen tehdy, když je obraz přenášený endoskopem viditelně zamlžený nebo pokud jsou na povrchu optiky viditelné skvrny. V žádném případě tuto pastu systematicky k čištění nepoužívejte.

- Všechny poškozené či zkorodované zdravotnické pomůcky se musí vyřadit. Zkontrolujte plastové dílce, abyste zpomalili případné zbarvování nebo vznik porozity, a abyste zkontrolovali jejich pružnost.

Assim que o programa terminar, retire imediatamente os endoscópios em miniatura e neuroendoscópios da máquina.

- 1** **NOTA**: Se necessário, terá de efetuar uma secagem posterior do instrumento à mão.

810 **Conexão de endoscópios em miniatura e neuroendoscópios com canal de trabalho e/ou de irrigação**

Para garantir uma limpeza e desinfeção mecânica eficazes, é necessário conectar todos os canais ao aparelho de limpeza e desinfeção através do LUER-LOCK.

811 **Montagem, controlo e conservação**

É necessário controlar visualmente se o dispositivo médico limpo e desinfetado está limpo, completo, seco e se não apresenta danos:

- Se ainda houver resíduos ou sinais de sujidade, o dispositivo médico tem de ser novamente limpo através de um processo manual e sujeito a um processo de limpeza e desinfeção completo.
- A sujidade e os depósitos de material mais difíceis de remover podem ser eliminados com a pasta de limpeza (ref.ª 27661). Para o efeito, retire um pouco de pasta de limpeza com um cotonete limpo e húmido e distribua pelas superfícies de vidro. Ao polir de seguida é possível eliminar mesmo os depósitos mais resistentes. Em seguida, enxague as superfícies de vidro com água esterilizada. Depois disso, o dispositivo médico tem de ser sujeito a um novo ciclo de limpeza e desinfeção completo.

2 **CUIDADO**: A limpeza com pasta especial de limpeza só deve ser efetuada se a imagem obtida pelo endoscópio estiver nitidamente desfocada ou se existirem depósitos visíveis nas superfícies óticas; nunca utilize regularmente em todas as limpezas.

- Os dispositivos médicos danificados ou corrodos têm de ser excluídos. Verifique a cor, a porosidade e a flexibilidade das peças de plástico.

- Sécher l'oculaire et l'objectif avec un porte-coton imbibé d'alcool à 70 %.

1 REMARQUE : Sécher notamment la surface de fibre dans l'entrée de lumière soigneusement avec de l'alcool. Les résidus de produits de désinfection et de nettoyage laissés dans l'entrée de lumière risquent de s'incruster sous l'effet de la chaleur induite par la transmission de lumière lorsque le guide de lumière est branché et de compromettre alors considérablement la bonne transmission de la lumière.

- Monter les dispositifs médicaux démontés.
- Effectuer ensuite un contrôle fonctionnel. S'assurer que l'optique présente une bonne transparence et que tous les canaux offrent un libre passage.

812 Systèmes d'emballage

N'utiliser que des matériaux et systèmes d'emballage standardisés et validés (EN 868 Parties 2 à 10, EN ISO 11607 Parties 1 + 2, DIN 58953).

813 Stérilisation

Les déroulements et les paramètres importants pour le processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ ». Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils, conformément aux réglementations nationales applicables.

8. 13. 1 Stérilisation de neuro-endoscopes et d'endoscopes miniatures autoclavables sans canal de travail

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ :

Stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée

Appliquer la stérilisation par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665-1) à 134 °C – 137 °C pendant une durée minimum de 4 minutes à 18 minutes au maximum pour stériliser le dispositif médical à l'état assemblé. Cette procédure est adaptée exclusivement aux instruments thermostables.

- Okulár a objektiv osušte vatovou tyčinkou, namočenou v 70%-alkoholu.

1 POZNÁMKA: Hlavně s použitím alkoholu pečlivě osušte vláknový povrch na vstupu světla. Zbytky dezinfekčních a čistících látek, by se zanechali na vstupu světla, představují riziko inkrustace, tj. vytvoření stop, které by vyvolávaly zvýšení tepla při přenosu světla v momentě, kdy by bylo zapojeno světelné vedení. To by mohlo podstatně narušit správný přenos světla.

- Smontujte demontované části zdravotnické pomůcky.
- Poté zkontrolujte její funkčnost. Ujistěte se, že optika pomůcky je dobře transparentní a že všechny kanálky vykazují volný průchod.

812 Obalové systémy

Používejte pouze standardizované a validované obalové materiály a systémy (EN 868, část 2 - 10, EN ISO 11607 část 1 + 2, DIN 58953).

813 Sterilizace

Průběh každé validované metody a důležité parametry daného procesu jsou detailně popsány v příručce firmy s názvem „Čištění, dezinfikování, údržba a sterilizace pomůcek KARL STORZ“. Danou metodou je nutné zvolit v souladu s výrobcem dané zdravotnické pomůcky a v souladu s platnými národními zákonnými předpisy.

8. 13. 1 Sterilizace neuro-endoskopů / miniaturních endoskopů bez pracovního kanálku, které nelze čistit v autoklávním zařízení

Následující postup sterilizace ověřila a validovala společnost KARL STORZ: **Parní sterilizace s dílčím předpařením:**

Zdravotnická pomůcka se nejprve metodou dílčího předpaření sterilizuje ve smontovaném stavu (DIN EN ISO 17665-1) při teplotě 134 °C – 137 °C po dobu min. 4 min až max. 18 min. Tyto postupy jsou adaptované výhradně na teplotě stabilní (termostatické) nástroje.

- Seque a ocular e a objetiva com um cotonete embebido em álcool a 70 %.

1 NOTA: Sobretudo a superfície de fibra no bocal de entrada de luz deve ser cuidadosamente seca com álcool. Quando o cabo de fibra ótica está ligado, os resíduos de detergentes e desinfetantes no bocal de entrada de luz podem ficar queimados devido ao grande calor produzido durante a transmissão de luz e prejudicá-la seriamente.

- Os dispositivos médicos desmontados devem ser montados.
- Em seguida, é necessário realizar um teste de funcionamento. Verifique se a imagem do telescópio é clara e se não há canais entupidos.

812 Sistemas de embalagem

Só podem ser utilizados materiais e sistemas de embalagem normalizados e aprovados (EN 868 Parte 2 - 10, EN ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953).

813 Esterilização

Os procedimentos e os parâmetros relevantes de cada um dos processos validados encontram-se descritos em detalhe nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ". A escolha do processo tem de ser feita de acordo com os respetivos regulamentos nacionais e discutida com os fabricantes do aparelho.

8131 1 Esterilização de endoscópios em miniatura e neuroendoscópios autoclaváveis sem canal de trabalho

Para este instrumento foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos para esterilização:

Esterilização a vapor pelo processo de pré-vácuo fracionado

Para uma esterilização do dispositivo médico em estado montado deve ser utilizado um processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 4 a, no máximo, 18 minutos. Este processo é adequado apenas para instrumentos com estabilidade térmica.

2 **AVIS** : Pendant la stérilisation à la vapeur, les optiques ne doivent pas être en contact direct avec le métal (par ex. conteneur de stérilisation, instruments à forte conductibilité thermique, etc.).

2 **AVIS** : Ne pas ouvrir les conteneurs de stérilisation immédiatement après la fin du processus de stérilisation. Ne jamais verser de l'eau froide stérile sur les optiques. Une accélération du processus de refroidissement peut causer des dommages aux optiques.

1 **REMARQUE** : Les composants graissés doivent être démontés pour la stérilisation afin d'assurer une pénétration correcte de la vapeur.

Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – ASP STERRAD®

3 **AVERTISSEMENT** : Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.

3 **AVERTISSEMENT** : Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des passages intérieurs et au matériau.

2 **AVIS** : Pour des informations plus détaillées, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.

1 **REMARQUE** : Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le « STERRAD® Sterility Guide ».

1 **REMARQUE** : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Les processus de stérilisation STERRAD® suivants ont été vérifiés et validés par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- STERRAD® 50, 100S, 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX®
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

2 **VAROVÁNÍ**: Během parní sterilizace se nesmí optika dostat do přímého kontaktu s kovy (např. sterilizační nádoba, nástroje s vysokou teplotní vodivostí, apod.).

2 **VAROVÁNÍ**: Sterilizační nádobu neotvírejte těsně po skončení sterilizačního procesu. Nikdy na optiku nelijte studenou sterilní vodu. Urychlení procesu chladnutí může optiku poškodit.

1 **POZNÁMKA**: Mastné komponenty se musejí za účelem sterilizace rozmontovat, aby jimi správně pronikala pára.

Sterilizace peroxidem vodíku (H₂O₂)

– ASP STERRAD®

3 **UPOZORNĚNÍ**: Před sterilizováním je nutné zdravotnické pomůcky demontovat.

3 **UPOZORNĚNÍ**: Upozorňujeme vás, že existují omezení toho, co lze sterilizovat v daném sterilizačním systému STERRAD®, s ohledem na rozměry interních průchodu a materiály.

2 **VAROVÁNÍ**: K získání podrobnějších informací vás odkazujeme na příslušný návod k použití.

1 **POZNÁMKA**: Abyste se ujistili, že příslušnou zdravotnickou pomůcku lze sterilizovat v různých zařízeních značky STERRAD®, prostudujte Sterilizační průvodce firmy "STERRAD® Sterility Guide".

1 **POZNÁMKA**: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

Následující sterilizační procesy STERRAD® byly ověřené a validované firmou KARL STORZ pro tyto zdravotnické pomůcky:

- STERRAD® 50, 100S, 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX®
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

2 **CUIDADO**: Durante a esterilização a vapor, os telescópios não podem estar diretamente em contacto com o metal (p. ex. recipientes de esterilização, instrumentos com elevada condutibilidade térmica, etc.).

2 **CUIDADO**: Não abrir os recipientes de esterilização imediatamente após a conclusão do processo de esterilização. Nunca verter água esterilizada fria sobre os telescópios. A aceleração do processo de arrefecimento pode danificar os telescópios.

1 **NOTA**: Os componentes lubrificados devem ser esterilizados em estado desmontado, de forma a assegurar a penetração do vapor.

Esterilização por peróxido de hidrogénio (H₂O₂) – ASP STERRAD®

3 **AVISO**: Os dispositivos médicos têm de ser esterilizados em estado desmontado.

3 **AVISO**: Tenha em atenção que existem restrições respeitantes aos produtos que podem ser esterilizados nos diversos sistemas de esterilização STERRAD® com base no material e nas dimensões dos lúmenes.

2 **CUIDADO**: As informações detalhadas podem ser consultadas no manual do utilizador do respetivo aparelho.

1 **NOTA**: Tendo como base o "STERRAD® Sterility Guide" é possível assegurar que o respetivo dispositivo médico é esterilizável nos diversos aparelhos STERRAD®.

1 **NOTA**: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

Os seguintes processos de esterilização STERRAD® foram validados e aprovados pela KARL STORZ para este dispositivo médico:

- STERRAD® 50, 100S, 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX®
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Des informations détaillées concernant le choix du cycle applicable pour les appareils de différentes générations sont disponibles auprès du fabricant STERIS®.

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

La méthode à l'oxyde d'éthylène est validée avec 100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C et un temps de maintien de 30 à 45 minutes.

3 AVERTISSEMENT : Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.

2 AVIS : Les matériaux utilisés ayant absorbé du gaz pendant la stérilisation au gaz à l'oxyde d'éthylène, il faut respecter les durées d'aération prescrites par le fabricant de l'appareil pour les instruments. Les durées d'aération dépendent de la technologie du stérilisateur EtO (concentration, réalisation du processus).

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Stérilisation chimique à basse température à l'acide peracétique – STERIS® System 1®

Des informations détaillées concernant le choix des paramètres de stérilisation et du kit STERIS® Quick Connect Kit (QCK) nécessaire pour le rinçage des passages intérieurs sont disponibles auprès du fabricant STERIS®.

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

• Stérilisation chimique à basse température à l'acide peracétique – STERIS® System 1E®

Des informations détaillées concernant le choix des paramètres de stérilisation et du kit STERIS® Quick Connect Kit (QCK) nécessaire pour le rinçage des passages intérieurs sont disponibles auprès du fabricant STERIS®.

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Les méthodes suivantes ont été validées quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer leur efficacité sur place :

Sterilizace peroxidem vodíku (H O) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Detailní informace k volbě cyklu pro přístroje různé generace jsou k dispozici u výrobce, firmy STERIS®.

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

Sterilizace oxidem etylenu (OE)

Metoda s oxidem etylenu je validovaná se 100 procentním oxidem etylenu a při 55 °C po dobu aplikace 30-45 minut.

3 UPOZORNĚNÍ: Zdravotnická pomůcka se musí sterilizaci demontovat.

2 VAROVÁNÍ: Použité materiály během sterilizace oxidem etylenu tento plyn absorbují. Je nutné dodržet předepsanou dobu odvětrání pomůcky, danou výrobcem přístroje. Doba odvětrání závisí na technologii sterilizátoru EtO (koncentrace, provádění procesu).

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

Chemická sterilizace nízkoteplotní kyselinou peroctovou – STERIS® System 1®

Detailní informace k volbě sterilizačních parametrů a sestavy STERIS® Quick Connect Kit (QCK), nutné k oplachování interních průchodů, jsou k dispozici u výrobce, firmy STERIS®.

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

• Nízkoteplotní chemická sterilizace kyselinou peroctovou – STERIS® System 1E®

Podrobné informace o volbě sterilizačních parametrů a sestavě STERIS® Quick Connect Kit (QCK), nutné k oplachování interních průchodů, jsou k dispozici u výrobce, firmy STERIS®.

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

Následující metody byly validované ohledně kompatibility materiálů. Uživatel musí přesto jejich účinnost ověřit na místě samém.

Esterilização por peróxido de hidrogénio (H O) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

^{2 2} Solicite informações detalhadas a respeito da seleção do ciclo aplicável das diversas gerações de aparelhos junto do fabricante STERIS®.

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

Esterilização com óxido de etileno (OE)

O processo com óxido de etileno está validado com 100 % de óxido de etileno a 55 °C, com um tempo de espera de 30 a 45 minutos.

3 AVISO: Os dispositivos médicos têm de ser esterilizados em estado desmontado.

2 CUIDADO: No caso da esterilização por gás com óxido de etileno, devido à absorção de gás pelos materiais, devem respeitar-se os tempos de arejamento para os instrumentos prescritos pelo fabricante do aparelho. Os tempos de arejamento dependem da técnica de processamento do esterilizador de OE (concentração, comando de processos).

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

Esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético – STERIS® System 1®

As informações detalhadas a respeito da seleção dos parâmetros de esterilização e do STERIS® Quick Connect Kit (QCK) necessário para o enxaguamento de lúmenes podem ser consultadas junto do fabricante STERIS®.

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

• Esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético – STERIS® System 1E® As informações detalhadas a respeito da seleção dos parâmetros de esterilização e do STERIS® Quick Connect Kit (QCK) necessário para o enxaguamento de lúmenes podem ser consultadas junto do fabricante STERIS®.

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

No que diz respeito à compatibilidade do material, foram aprovados os seguintes processos; no entanto, a sua eficácia tem de ser validada no local pela entidade operadora:

Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (VBTF)

1 REMARQUE : La stérilisation au FO a été testée et validée par KARL STORZ quant à la compatibilité des matériaux. Son efficacité n'a toutefois pas été validée en raison du grand nombre de processus utilisés sur le marché mondial. C'est pourquoi il incombe à l'utilisateur de valider individuellement ses processus spécifiques en collaboration avec le fabricant de l'appareil. KARL STORZ a uniquement fait valider les méthodes de stérilisation citées jusque là quant à la réduction de la quantité de micro-organismes à hauteur d'un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁶.

1 REMARQUE: La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

8132 2 Stérilisation de neuro-endoscopes et d'endoscopes miniatures auto-clavables avec canal de travail

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ:

Stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée; Stériliser ce dispositif médical à l'état assemblé par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665-1) à 134 °C – 137 °C pendant une durée minimum de 4 minutes à 18 minutes au maximum. Ces procédures sont adaptées exclusivement aux instruments thermostables.

2 AVIS : Pendant la stérilisation à la vapeur, les optiques ne doivent pas être en contact direct avec le métal (par ex. conteneur de stérilisation, instruments à forte conductibilité thermique, etc.).

2 AVIS : Ne pas ouvrir les conteneurs de stérilisation immédiatement après la fin du processus de stérilisation. Ne jamais verser de l'eau froide stérile sur les optiques. Une accélération du processus de refroidissement peut causer des dommages aux optiques.

1 REMARQUE : Les composants graissés doivent être démontés pour la stérilisation afin d'assurer une pénétration correcte de la vapeur.

Sterilizace nízkoteplotním formaldehydem

1 POZNÁMKA: Sterilizaci formaldehydem testovala a validovala firma KARL STORZ ohledně kompatibility materiálů. Její účinnost ale nebyla validována kvůli velkému počtu procesů, které se na světovém trhu používají. Proto je na uživateli, aby si individuálně validoval specifické procesy ve spolupráci s výrobcem přístroje. KARL STORZ validoval výhradně zde uvedené sterilizační metody, pokud jde o snížení počtu mikroorganismů a zaručení stupně sterility (NAS) 10⁶.

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

8. 13. 2 Sterilizace neuro-endoskopů / miniaturních endoskopů s pracovním kanálkem, které lze mýt v autoklávu

Následující postup sterilizace ověřila a validovala společnost KARL STORZ:

Parní sterilizace metodou díličho předpaření: Zdravotnická pomůcka se nejprve metodou díličho předpaření sterilizuje ve smontovaném stavu (DIN EN ISO 17665-1) při teplotě 134 °C – 137 °C po dobu min. 4 min až max. 18 min. Tyto postupy jsou adaptované výhradně na teplotě stabilní (termostatické) nástroje.

2 VAROVÁNÍ: Během parní sterilizace se nesmí optika dostat do přímého kontaktu s kovy (např. sterilizační nádoba, nástroje s vysokou teplotní vodivostí, apod.).

2 VAROVÁNÍ: Sterilizační nádobu neotvírejte těsně po skončení sterilizačního procesu. Nikdy na optiku nelijte studenou sterilní vodu. Urychlení procesu chladnutí může optiku poškodit.

1 POZNÁMKA: Mastné komponenty se musejí za účelem sterilizace rozmontovat, aby jimi správně pronikala pára.

Processo com vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF)

1 NOTA: A esterilização com FO foi testada e autorizada pela KARL STORZ no que diz respeito à compatibilidade do material. No entanto, não foi possível realizar uma validação da eficácia, devido à grande variedade de processos existentes no mercado global. Por isso, o utilizador tem de validar individualmente os seus processos específicos em colaboração com o fabricante do aparelho. A KARL STORZ requereu exclusivamente a validação dos processos de esterilização supracitados, no que diz respeito à redução dos microrganismos na ordem dos 10⁶ SAL.

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

8132 2 Esterilização de endoscópios em miniatura e neuroendoscópios autoclaváveis com canal de trabalho

Para este instrumento foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos para esterilização:

Esterilização a vapor pelo processo de pré-vácuo fracionado

O dispositivo médico tem de ser esterilizado em estado montado com o processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 4 minutos a, no máximo, 18 minutos. Estes processos são adequados apenas para instrumentos com estabilidade térmica.

2 CUIDADO: Durante a esterilização a vapor, os telescópios não podem estar diretamente em contacto com o metal (p. ex. recipientes de esterilização, instrumentos com elevada condutibilidade térmica, etc.).

2 CUIDADO: Não abrir os recipientes de esterilização imediatamente após a conclusão do processo de esterilização. Nunca verter água esterilizada fria sobre os telescópios. A aceleração do processo de arrefecimento pode danificar os telescópios.

1 NOTA: Os componentes lubrificados devem ser esterilizados em estado desmontado, de forma a assegurar a penetração do vapor.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

La méthode à l'oxyde d'éthylène est validée avec 100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C et un temps de maintien de 30 à 45 minutes.

3 AVERTISSEMENT : Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.

2 AVIS : Les matériaux utilisés ayant absorbé du gaz pendant la stérilisation au gaz à l'oxyde d'éthylène, il faut respecter les durées d'aération prescrites par le fabricant de l'appareil pour les instruments. Les durées d'aération dépendent de la technologie du stérilisateur EtO (concentration, réalisation du processus).

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces grassées et huilées.

Les méthodes suivantes ont été validées quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer leur efficacité sur place :

Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (VBTF)

1 REMARQUE : La stérilisation au FO a été testée et validée par KARL STORZ quant à la compatibilité des matériaux. Son efficacité n'a toutefois pas été validée en raison du grand nombre de processus utilisés sur le marché mondial. C'est pourquoi il incombe à l'utilisateur de valider individuellement ses processus spécifiques en collaboration avec le fabricant de l'appareil. KARL STORZ a uniquement fait valider les méthodes de stérilisation citées jusque là quant à la réduction de la quantité de micro-organismes à hauteur d'un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^6 .

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces grassées et huilées.

Sterilizace oxidem etylenu (OE)

Metoda s oxidem etylenu je validovaná se 100 procentním oxidem etylenu a při 55 °C po dobu aplikace 30-45 minut.

3 UPOZORNĚNÍ: Zdravotnická pomůcka se musí sterilizaci demontovat.

2 VAROVÁNÍ: Použité materiály během sterilizace oxidem etylenu tento plyn absorbují. Je nutné dodržet předepsanou dobu odvětrání pomůcky, danou výrobcem přístroje. Doba odvětrání závisí na technologii sterilizátoru EtO (koncentrace, provádění procesu).

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

Následující metody byly validované ohledně kompatibility materiálů. Uživatel musí přesto jejich účinnost ověřit na místě samém:

Sterilizace nízkoteplotním formaldehydem

1 POZNÁMKA: Sterilizaci formaldehydem testovala a validovala firma KARL STORZ ohledně kompatibility materiálů. Její účinnost ale nebyla validovaná kvůli velkému počtu procesů, které se na světovém trhu používají. Proto je na uživateli, aby si individuálně validoval specifické procesy ve spolupráci s výrobcem přístroje. KARL STORZ validoval výhradně zde uvedené sterilizační metody, pokud jde o snížení počtu mikroorganismů a míru zaručení sterility (NAS) 10^6 SAL.

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

Esterilização com óxido de etileno (OE)

O processo com óxido de etileno está validado com 100 % de óxido de etileno a 55 °C, com um tempo de espera de 30 a 45 minutos.

3 AVISO: Os dispositivos médicos têm de ser esterilizados em estado desmontado.

2 CUIDADO: No caso da esterilização por gás com óxido de etileno, devido à absorção de gás pelos materiais, devem respeitar-se os tempos de arejamento para os instrumentos prescritos pelo fabricante do aparelho. Os tempos de arejamento dependem da técnica de processamento do esterilizador de OE (concentração, comando de processos).

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

No que diz respeito à compatibilidade do material, foram aprovados os seguintes processos; no entanto, a sua eficácia tem de ser validada no local pela entidade operadora:

Processo com vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF)

1 NOTA: A esterilização com FO foi testada e autorizada pela KARL STORZ no que diz respeito à compatibilidade do material. No entanto, não foi possível realizar uma validação da eficácia, devido à grande variedade de processos existentes no mercado global. Por isso, o utilizador tem de validar individualmente os seus processos específicos em colaboração com o fabricante do aparelho. A KARL STORZ requereu exclusivamente a validação dos processos de esterilização supracitados, no que diz respeito à redução dos microrganismos na ordem dos 10^6 SAL.

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

8133 3 Stérilisation de neuro-endoscopes et d'endoscopes miniatures non autoclavables sans canal de travail

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ :

Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) –
ASP STERRAD®

2 2

3 AVERTISSEMENT : Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.

3 AVERTISSEMENT : Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des passages intérieurs et au matériau.

2 AVIS : Pour des informations plus détaillées, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.

1 REMARQUE : Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le « STERRAD® Sterility Guide ».

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Les processus de stérilisation STERRAD® suivants ont été vérifiés et validés par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- STERRAD® 50, 100S, 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX®
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Les informations détaillées concernant le choix du cycle applicable pour les appareils de différentes générations sont disponibles auprès du fabricant STERIS®.

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

8. 13. 3 Sterilizace neuro-endoskopů / miniaturních endoskopů bez pracovního kanálku, které nelze mýt v autoklávu

Následující postup sterilizace ověřila a validovala společnost KARL STORZ:

Sterilizace peroxidem vodíku (H₂O₂) – ASP STERRAD®

3 UPOZORNĚNÍ: Zdravotnické pomůcky se musí ještě před jejich sterilizováním rozmontovat.

3 UPOZORNĚNÍ: Upozorňujeme vás, že existují restrikce a omezení k tomu, co lze sterilizovat v jednotlivých sterilizačních systémech STERRAD®, pokud jde o rozměry vnitřních průchodu a materiály.

2 VAROVÁNÍ: K zajištění bližších informací vás odkazujeme na nastudování příručky uživatele dané zdravotnické pomůcky.

1 POZNÁMKA: K ověření možnosti zdravotnickou pomůcku sterilizovat v různých přístrojích STERRAD® prostudujte Sterilizačního průvodce "STERRAD® Sterility Guide".

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

Pro tuto zdravotnickou pomůcku byly firmou KARL STORZ ověřené a validované tyto sterilizační procesy STERRAD®:

- STERRAD® 50, 100S, 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX®
- STERRAD® 100NX® DUO Cyklus

Sterilizace peroxidem vodíku (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Podrobné informace k volbě příslušného cyklu pro přístroje různých generací jsou k dispozici u výrobce STERIS®.

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

8133 3 Esterilização de endoscópios em miniatura e neuroendoscópios não autoclaváveis sem canal de trabalho

Para este instrumento foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos para esterilização:

Esterilização por peróxido de hidrogénio (H₂O₂) – ASP STERRAD®

3 AVISO: Os dispositivos médicos têm de ser esterilizados em estado desmontado.

3 AVISO: Tenha em atenção que existem restrições respeitantes aos produtos que podem ser esterilizados nos diversos sistemas de esterilização STERRAD® com base no material e nas dimensões dos lúmenes.

2 CUIDADO: As informações detalhadas podem ser consultadas no manual do utilizador do respetivo aparelho.

1 NOTA: Tendo como base o "STERRAD® Sterility Guide" é possível assegurar que o respetivo dispositivo médico é esterilizável nos diversos aparelhos STERRAD®.

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

Os seguintes processos de esterilização STERRAD® foram validados e aprovados pela KARL STORZ para este dispositivo médico:

- STERRAD® 50, 100S, 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX®
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Esterilização por peróxido de hidrogénio (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Solicite informações detalhadas a respeito da seleção do ciclo aplicável das diversas gerações de aparelhos junto do fabricante STERIS®.

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

La méthode à l'oxyde d'éthylène est validée avec 100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C et un temps de maintien de 30 à 45 minutes.

3 AVERTISSEMENT : Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.

2 AVIS : Les matériaux utilisés ayant absorbé du gaz pendant la stérilisation au gaz à l'oxyde d'éthylène, il faut respecter les durées d'aération prescrites par le fabricant de l'appareil pour les instruments. Les durées d'aération dépendent de la technologie du stérilisateur EtO (concentration, réalisation du processus).

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Stérilisation chimique à basse température à l'acide peracétique – STERIS® System 1®

Des informations détaillées concernant le choix des paramètres de stérilisation et du kit STERIS® Quick Connect Kit (QCK) nécessaire pour le rinçage des passages intérieurs sont disponibles auprès du fabricant STERIS®.

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

• Stérilisation chimique à basse température à l'acide peracétique – STERIS® System 1E®

Des informations détaillées concernant le choix des paramètres de stérilisation et du kit STERIS® Quick Connect Kit (QCK) nécessaire pour le rinçage des passages intérieurs sont disponibles auprès du fabricant STERIS®.

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Les méthodes suivantes ont été validées quant à la compatibilité des matériaux, l'utilisateur devant toutefois impérativement confirmer leur efficacité sur place :

Sterilizace oxidem etylenu (OE)

Metoda s oxidem etylenu je validovaná se 100 procentním oxidem etylenu a při 55 °C po dobu aplikace 30-45 minut.

3 UPOZORNĚNÍ: Zdravotnická pomůcka se musí sterilizaci demontovat.

2 VAROVÁNÍ: Použité materiály během sterilizace oxidem etylenu tento plyn absorbují. Je nutné dodržet předepsanou dobu odvětrání pomůcky, danou výrobcem přístroje. Doba odvětrání závisí na technologii sterilizátoru EtO (koncentrace, provádění procesu).

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

Chemická nízkoteplotní sterilizace kyselinou peroctovou – STERIS® System 1®

Podrobné informace k volbě sterilizačních parametrů a sestavy STERIS® Quick Connect Kit (QCK), nutných k oplachu vnitřních průchodů, jsou k dispozici u výrobce STERIS®.

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

• Chemická nízkoteplotní sterilizace kyselinou peroctovou – STERIS® System 1E®

Podrobné informace k volbě sterilizačních parametrů a sestavy STERIS® Quick Connect Kit (QCK), nutných k oplachu vnitřních průchodů, jsou k dispozici u výrobce STERIS®.

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

Následující metody byly validované ohledně kompatibility materiálů. Uživatel musí přesto jejich účinnost ověřit na místě samém.

Esterilização com óxido de etileno (OE)

O processo com óxido de etileno está validado com 100 % de óxido de etileno a 55 °C, com um tempo de espera de 30 a 45 minutos.

3 AVISO: Os dispositivos médicos têm de ser esterilizados em estado desmontado.

2 CUIDADO: No caso da esterilização por gás com óxido de etileno, devido à absorção de gás pelos materiais, devem respeitar-se os tempos de arejamento para os instrumentos prescritos pelo fabricante do aparelho. Os tempos de arejamento dependem da técnica de processamento do esterilizador de OE (concentração, comando de processos).

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

Esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético – STERIS® System 1®

As informações detalhadas a respeito da seleção dos parâmetros de esterilização e do STERIS® Quick Connect Kit (QCK) necessário para o enxaguamento de lúmenes podem ser consultadas junto do fabricante STERIS®.

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

• Esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético – STERIS® System 1E®

As informações detalhadas a respeito da seleção dos parâmetros de esterilização e do STERIS® Quick Connect Kit (QCK) necessário para o enxaguamento de lúmenes podem ser consultadas junto do fabricante STERIS®.

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

No que diz respeito à compatibilidade do material, foram aprovados os seguintes processos; no entanto, a sua eficácia tem de ser validada no local pela entidade operadora:

Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (VBTF)

1 REMARQUE : La stérilisation au FO a été testée et validée par KARL STORZ quant à la compatibilité des matériaux. Son efficacité n'a toutefois pas été validée en raison du grand nombre de processus utilisés sur le marché mondial. C'est pourquoi il incombe à l'utilisateur de valider individuellement ses processus spécifiques en collaboration avec le fabricant de l'appareil. KARL STORZ a uniquement fait valider les méthodes de stérilisation citées jusque là quant à la réduction de la quantité de micro-organismes à hauteur d'un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁶.

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

8134 4 Stérilisation de neuro-endoscopes et d'endoscopes miniatures non autoclavables avec canal de travail

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ :

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

La méthode à l'oxyde d'éthylène est validée avec 100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C et un temps de maintien de 30 à 45 minutes.

3 AVERTISSEMENT : Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.

2 AVIS : Les matériaux utilisés ayant absorbé du gaz pendant la stérilisation au gaz à l'oxyde d'éthylène, il faut respecter les durées d'aération prescrites par le fabricant de l'appareil pour les instruments. Les durées d'aération dépendent de la technologie du stérilisateur EtO (concentration, réalisation du processus).

1 REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Les méthodes suivantes ont été validées quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer leur efficacité sur place :

1 Stérilization parou a formaldehydem s nízkou teplotou (VBTF)

POZNÁMKA: Sterilizaci formaldehydem testovala a validovala firma KARL STORZ ohledně kompatibility materiálů. Její účinnost ale nebyla validovaná kvůli velkému počtu procesů, které se na světovém trhu používají. Proto je na uživateli, aby si individuálně validoval specifické procesy ve spolupráci s výrobcem přístroje. KARL STORZ validoval výhradně zde uvedené sterilizační metody, pokud jde o snížení počtu mikroorganismů, a pokud jde o míru zaručení sterility (NAS) 10⁶.

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

8. 13. 4 Stérilization neuro-endoskopů / miniaturních endoskopů s pracovním kanálkem, které nelze čistit v AUTOKLÁVU

Následující postup sterilizace ověřila a validovala společnost KARL STORZ:

Stérilization oxidem etylenu (OE)

Metoda s oxidem etylenu je validovaná se 100 procentním oxidem etylenu a při 55°C po dobu aplikace 30-45 minut.

3 UPOZORNĚNÍ: Zdravotnická pomůcka se musí sterilizací demontovat.

2 VAROVÁNÍ: Použité materiály během sterilizace oxidem etylenu tento plyn absorbují. Je nutné dodržet předepsanou dobu odvětrání pomůcky, danou výrobcem přístroje. Doba odvětrání závisí na technologii sterilizátoru EtO (koncentrace, provádění procesu).

1 POZNÁMKA: Sterilizaci nelze provádět na mastném či naolejovaném povrchu.

Následující metody byly validované ohledně kompatibility materiálů. Uživatel musí přesto jejich účinnost ověřit na místě samém.

Processo com vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF)

1 NOTA: A esterilização com FO foi testada e autorizada pela KARL STORZ no que diz respeito à compatibilidade do material. No entanto, não foi possível realizar uma validação da eficácia, devido à grande variedade de processos existentes no mercado global. Por isso, o utilizador tem de validar individualmente os seus processos específicos em colaboração com o fabricante do aparelho. A KARL STORZ requereu exclusivamente a validação dos processos de esterilização supracitados, no que diz respeito à redução dos microrganismos na ordem dos 10⁶ SAL.

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

8. 13. 4 Esterilização de endoscópios em miniatura e neuroendoscópios não autoclaváveis com canal de trabalho

Para este instrumento foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos para esterilização:

Esterilização com óxido de etileno (OE)

O processo com óxido de etileno está validado com 100 % de óxido de etileno a 55 °C, com um tempo de espera de 30 a 45 minutos.

3 AVISO: Os dispositivos médicos têm de ser esterilizados em estado desmontado.

2 CUIDADO: No caso da esterilização por gás com óxido de etileno, devido à absorção de gás pelos materiais, devem respeitar-se os tempos de arejamento para os instrumentos prescritos pelo fabricante do aparelho. Os tempos de arejamento dependem da técnica de processamento do esterilizador de OE (concentração, comando de processos).

1 NOTA: A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

No que diz respeito à compatibilidade do material, foram aprovados os seguintes processos; no entanto, a sua eficácia tem de ser validada no local pela entidade operadora:

Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (VBTF)

1 **REMARQUE :** La stérilisation au FO a été testée et validée par KARL STORZ quant à la compatibilité des matériaux. Son efficacité n'a toutefois pas été validée en raison du grand nombre de processus utilisés sur le marché mondial. C'est pourquoi il incombe à l'utilisateur de valider individuellement ses processus spécifiques en collaboration avec le fabricant de l'appareil. KARL STORZ a uniquement fait valider les méthodes de stérilisation citées jusque là quant à la réduction de la quantité de micro-organismes à hauteur d'un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} .

1 **REMARQUE :** La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

8. 14 Limites du retraitement

La fin du cycle de vie du produit se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration due à l'emploi.

Sterilizace parou a formaldehydem s nízkou teplotou (VBTF)

1 **POZNÁMKA:** Sterilizace formaldehydem společnost KARL STORZ testovala s ohledem na kompatibilitu materiálů. Její účinnost ale validovaná kvůli velkému počtu procesů využívaných na světovém trhu. Proto je na uživateli, aby individuálně validoval své specifické procesy ve spolupráci s výrobcem zařízení. Společnost KARL STORZ nechala validovat pouze danou metodu sterilizace s ohledem na snížení počtu mikroorganismů a míru zajištění sterility (NAS) 10^{-6} .

1 **POZNÁMKA:** Sterilizaci nelze provádět na mastném povrchu či povrchu s olejovou stopou.

8. 14 Limity opakovaného ošetření

Konec životnosti výrobku se určí především na základě stupně jeho opotřebení, metody jeho ošetřování, dle používaných chemikálií a dle případné míry zhoršení jeho funkčnosti.

Processo com vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF)

1 **NOTA:** A esterilização com FO foi testada e autorizada pela KARL STORZ no que diz respeito à compatibilidade do material. No entanto, não foi possível realizar uma validação da eficácia, devido à grande variedade de processos existentes no mercado global. Por isso, o utilizador tem de validar individualmente os seus processos específicos em colaboração com o fabricante do aparelho. A KARL STORZ requereu exclusivamente a validação dos processos de esterilização supracitados, no que diz respeito à redução dos microrganismos na ordem dos 10^{-6} SAL.

1 **NOTA:** A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

8. 14 Limite do reprocessamento

O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste, pelos processos de preparação, pelos produtos químicos utilizados e pelos eventuais danos causados pela utilização.



9 Références normatives

91 1 Responsabilité

Le fabricant de ces instruments assume toute responsabilité quant à la sécurité, la fiabilité et les performances de l'instrument, à condition toutefois que les travaux de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations soient réalisés par un personnel habilité par KARL STORZ et que l'instrument soit utilisé conformément au manuel d'utilisation.

9 Odkaz na normy

91 1 Odpovědnost

Výrobce těchto pomůcek nese veškerou odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkonost daných pomůcek za předpokladu, že budou všechny montážní práce, rozšiřování, nastavování, úpravy změny či opravy prováděny pracovníky, kteří k tomu budou mít od KARL STORZ zmocnění, a že se bude každá taková pomůcka používat v souladu s jejím návodem k použití.

9 Normativas

91 1 Responsabilidade

Como fornecedor destes instrumentos, apenas nos consideramos responsáveis pela sua segurança, fiabilidade e rendimento desde que: a montagem, as ampliações, os reajustes, as alterações ou as reparações sejam realizadas por pessoas autorizadas pela KARL STORZ e o instrumento seja utilizado em conformidade com o especificado no manual de instruções.

92 2 Garantie

On trouvera les clauses de garantie dans les conditions générales de vente de KARL STORZ. Toujours retourner le dispositif médical à la filiale KARL STORZ la plus proche (voir chapitre « Filiales »), même pendant la durée de garantie.

Toute réparation et toute modification effectuées de leur propre autorité sur l'instrument par des personnes non habilitées nous dérogent de toute responsabilité concernant la sécurité de fonctionnement de l'instrument. Une manipulation non autorisée pendant la durée de garantie rend cette dernière caduque.

92 2 Záruka

Ve Všeobecných prodejních / nákupních podmínkách společnosti KARL STORZ naleznete konkrétní znění textu o záruce. V případě potřeby odevzdejte zdravotnickou pomůcku do co nejbližší pobočky KARL STORZ (viz. poslední kapitola „Pobočky“), a to i během záruční doby.

Jakákoliv oprava anebo úprava, provedená svévolně na dané zdravotnické pomůcce, nás zbavuje veškeré odpovědnosti za bezpečnou funkčnost takové pomůcky. Neoprávněná manipulace se zdravotní pomůckou během její záruční doby pak vede k propadnutí záruky.

92 2 Garantia

Os direitos de garantia constam das Condições Gerais de Entrega da KARL STORZ.

O dispositivo médico deve ser sempre enviado para a sucursal competente (ver capítulo “Sucursais”), incluindo durante o período de garantia.

Quaisquer reparações ou alterações no instrumento, realizadas por pessoas não autorizadas, eximem-nos de qualquer responsabilidade em relação à segurança do funcionamento do instrumento. Qualquer direito de garantia fica, assim, anulado durante o período de garantia.

93 3 Conformité à la directive

Ces dispositifs médicaux présentent le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Un code placé après le sigle CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.



93 3 Shoda se směrnici

Tyto zdravotnické pomůcky nesou označení „CE“ prokazující jejich shodu se Směrnicí o zdravotnických pomůckách (MDD) 93/42/EHS. Kód umístěný po označení konformity „CE“ odkazuje na notifikovanou osobu.

93 3 Conformidade com a diretiva

A estes dispositivos médicos foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. O número de identificação posposto à marcação CE identifica o organismo competente notificado.

94 4 Élimination

L'élimination de ces dispositifs médicaux ne nécessite aucune mesure particulière. Respecter les réglementations et législations nationales en vigueur.

94 4 Likvidace odpadů

Likvidace těchto zdravotnických pomůcek nevyžaduje žádné specifické opatření. Postupujte dle platných národních zákonů a zákonných předpisů.

94 4 Eliminação

A eliminação destes dispositivos médicos não requer medidas especiais. Respeite as disposições regulamentares/leis nacionais.

10 Réparations

La réparation d'instruments défectueux doit être effectuée uniquement par des personnes habilitées par nos soins et exclusivement avec des pièces KARL STORZ d'origine.

10 Opravy

Opravu poškozených zdravotnických pomůcek musí provést výhradně osoby k tomu oprávněné společností KARL STORZ, výhradně s použitím komponent původem ze společnosti KARL STORZ.

10 Reparação

Os instrumentos avariados só devem ser reparados por pessoas por nós autorizadas e utilizando unicamente peças sobressalentes originais.

101 1 Programme de réparation

Les neuro-endoscopes et endoscopes miniatures ainsi que les appareils nécessitent des réparations individuelles.

Nous vous prêtons en général pour le temps que dure la réparation un appareil que vous devrez retourner à KARL STORZ immédiatement après réception de l'unité réparée.

En Allemagne, vous pouvez vous adresser en cas de réparation directement à :

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

101 1 Program oprav

Neuro-endoskopy a miniaturní endoskopy, stejně jako nástroje a pomůcky, někdy vyžadují individuální opravu:

Minimálně obecně na dobu opravy vám půjčíme náhradní přístroj, který navrátíte společnosti KARL STORZ neprodleně po přejímce opravené jednotky. V Německu se můžete kvůli opravě obrátit přímo na:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice (Oddělení oprav)
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen, Německo

101 1 Programa de reparação

No caso de endoscópios em miniatura e neuroendoscópios e aparelhos é necessária uma reparação individual.

Por norma, enquanto o aparelho está a ser reparado, é-lhe emprestado outro, o qual deve ser imediatamente devolvido à KARL STORZ depois de ter recebido o aparelho reparado.

No caso de necessitar de uma reparação na Alemanha, queira dirigir-se diretamente a:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

102 2 Remarques importantes

Nettoyer et stériliser/désinfecter les optiques, instruments et appareils avant de nous les retourner afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses au sein du personnel hospitalier et des effectifs de la maison KARL STORZ. Nous nous réservons le droit de renvoyer à l'expéditeur des instruments/appareils contaminés.

Des réparations, modifications ou extensions qui n'ont pas été réalisées par KARL STORZ ou par des spécialistes autorisés par KARL STORZ rendent toute garantie nulle et non avenue.

KARL STORZ ne peut garantir le bon fonctionnement d'appareils ou d'instruments réparés par des tierces personnes non habilitées.

102 2 Důležité poznámky

Prvky optiky, nástroje a přístroje očistěte a vysterilizujte / vydezinfikujte ještě před tím, než nám je zašlete. Předejdete tak přenosu infekčních chorob z daného nemocničního prostředí na pracovníky KARL STORZ. Vyhrazujeme si právo dopravci vrátit kontaminované nástroje / přístroje.

Opravy, úpravy či rozšíření, které nebyly provedeny firmou KARL STORZ nebo specializovanými společnostmi s oprávněním od KARL STORZ ztrácejí záruku, která tímto propadá.

Společnost KARL STORZ nemůže zaručit správné fungování přístrojů a/nebo nástrojů, které byly opravované třetí osobou bez zmocnění od KARL STORZ.

102 2 Informações importantes

Para evitar a propagação de doenças infecciosas, tanto no pessoal hospitalar, como nos funcionários da KARL STORZ, os telescópios, instrumentos e aparelhos têm de ser limpos e esterilizados/desinfetados antes de serem enviados para reparação. Reservamo-nos o direito de devolver ao remetente instrumentos/aparelhos que estejam contaminados.

Quaisquer reparações, modificações ou ampliações que não sejam realizadas pela KARL STORZ ou por pessoal especializado e autorizado pela KARL STORZ para o fazer levam à anulação de todos os direitos de garantia.

A KARL STORZ não garante o bom funcionamento de aparelhos ou instrumentos, cuja reparação tenha sido levada a cabo por terceiros não autorizados.

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseal.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, n.º 413, 20º andar - Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Øststensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Thessaloniki E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoscopy - WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weiyand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman“, office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A - Unit 7WA - 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates

Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 94200695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongqiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



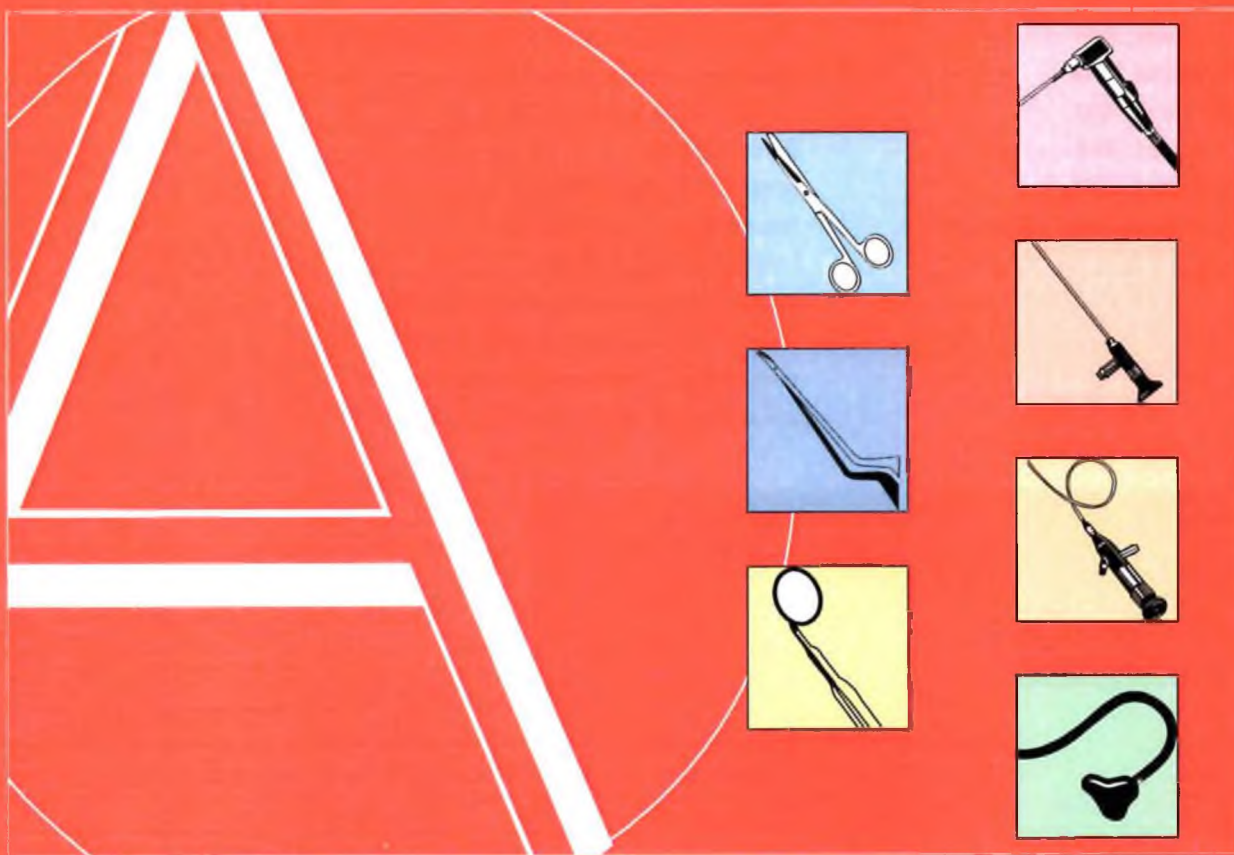
KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
NĚMECKO

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Péče o nástroje



Veškerá práva vyhrazena pracovní
skupinou péče o nástroje

8
přepřacované vydání



Péče o nástroje

8. přepracované vydání, 2006

Chirurgické nástroje

Mikrochirurgické nástroje

Dentální (stomatologické) nástroje

Motorové systémy

Nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, rigidní endoskopy a VF-nástroje

Flexibilní endoskopy a příslušenství

Elastické nástroje a dýchací systémy

Dosavadní německá vydání:

1. vydání, 1979
2. vydání, 1983
3. vydání, 1985
4. vydání, 1990
5. vydání, 1993
6. vydání, 1997
7. vydání, 1999
8. vydání, 2004
8. přepracované vydání, 2005

Dosavadní cizojazyčná vydání:

- polské 1997, 8. vydání 2004
- francouzské 1999, 8. vydání 2004, 8. přepracované vydání, 2005
- italské 1999, 8. vydání 2004
- anglické 1999, 8. vydání 2004, 8. přepracované vydání, 2005
- španělské 1999, 8. vydání 2004
- ruské 2001, 8. vydání 2004
- japonské 2003
- norské, 8. vydání 2004
- nizozemské, 8. vydání 2004
- turecké, 8. vydání 2004
- maďarské, 8. přepracované vydání 2005
- čínské, 8. přepracované vydání 2005
- rumunské, 8. přepracované vydání, 2005
- chrovatské, 8. přepracované vydání, 2005



Ve formátu pdf jsou tyto brožury k dispozici k bezplatnému stažení z našich internetových stránek.

Zde naleznete také naše prodejní podmínky. Brožuru "Péče o nástroje" můžete také objednat přímo na následující e-mailové adrese: bestellung@a-k-i.org

Veškerá práva vyhrazena pracovní skupinou

péče o nástroje © 2006

Daimlerstraße 2

D-64546 Mörfelden-Walldorf

Patisk celého textu nebo výňatků je zakázán.



Pracovní skupina PÉČE O NÁSTROJE sestává z následujících členů:

Skupina Nástroje

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen, Germany
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Helmi Henn

c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen, Germany
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger

c/o Martin-Medizin Technik
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim, Germany
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen, Germany
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

Claudia Schwieger

c/o Heine-Optotechnik
Kientalstraße 7
D-82211 Herrsching, Germany
Tel: +49 (0) 81 52-3 83 40

Skupina Dezinfekční žstředků a konzervační prostředky

Dr. Holger Blöring

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf, Germany
Tel.: +49 (0)211-9893-634

Rudolf Glasmacher

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf, Germany
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg, Germany
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg, Germany
Tel.: +49 (0)40-78960-165

Skupina Dezinfekční a mycí přístroje, sterilizátory

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf,
Germany
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg, Germany
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh, Germany
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh, Germany
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

Chtěli by jsme se srdečně poděkovat všem bývalým členům AKI, kteří zde nejsou uvedeni jménem, za uspořádání a spojitě rozšíření brožur AKI.



Péče o nástroje

Přehled obsahu	
Adresy autorů	4
Předmluva	7
Úvod	8
Piktogramy	9
1. Materiály	11
2. Voda používaná při ošetřování nástrojů	14
3. Zacházení s novými a opravenými nástroji	17
4. Doporučený postup pro vrácení zboží	18
5. Příprava k čištění a dezinfekci	19
6. Ruční a strojní čištění a dezinfekce	22
6.1. Ruční čištění/ dezinfekční čištění	22
6.2. Strojové čištění a dezinfekce	25
6.2.1 Strojní čištění a termodezinfekce	26
6.2.2 Strojní čištění a chemoterapeutická dezinfekce	27
6.2.3 Skupiny nástrojů vyžadující speciální ošetření	29
6.3. Ultrazvuk – Čištění a dezinfekce	31
7. Konečná dezinfekce	34
8. Kontroly a ošetřování nástrojů	36
9. Balení	42
10. Sterilizace	44
10.1. Sterilizace parou	44
10.2. Sterilizace horkým vzduchem	46
10.3. Sterilizace za nízkých teplot – chemická sterilizace	47
11. Skladování	48
11.1. Skladování nesterilních nástrojů	48
11.2. Skladování sterilních nástrojů	49
12. Povrchové změny, povlaky, koroze, stárnutí, bobtnání a trhliny způsobené pnutí	49
Kov/povlaky - organické zbytky	50
Kov/usazeniny - skvrny způsobené vodním kamenem (vápníkem)	51
Kov/barevné změny - silikáty a další minerální sloučeniny	52
Kov/povlaky - zbarvení následkem oxidace	53
Kov/koroze - důlková koroze	55
Kov/koroze - koroze způsobená třením	56
Kov/koroze - koroze vyvolaná trhlinkami z vnitřního pnutí	57
Kov/koroze - plošná koroze	59
Kov/koroze - elektrolytická koroze	61
Kov/koroze - přenesená koroze/následná koroze	62
Kov/koroze - spárová koroze	63
Umělá hmota - pryž/stárnutí	64
Umělá hmota - pryž/zpuchření	65
Umělá hmota/trhlinky způsobené pnutí	66
13. Odkazy na literaturu	67
AKI - prodejní podmínky	68



Předmluva

Pracovní skupina PÉČE O NÁSTROJE vám předkládá zcela přepracovanou publikaci "PÉČE O NÁSTROJE", která odpovídá nejnovějším standardům a postupům v této oblasti. Cílem pracovní skupiny je, aby brožura poskytla uživatelům detailní návod ke správnému zacházení s chirurgickými nástroji. V doporučeních je kladen důraz na správnou manipulaci, údržbu a ošetřování nástrojů, které jsou stejně důležité jako volba správných materiálů při jejich konstrukci a výrobě. Věříme, že tento počín znamená krok vpřed pro dlouhodobé udržení kvality a tím zachování hodnoty nástrojů.

Tyto návody jsou doplňkem k doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI), Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii. Předpokládá se zde, že čtenáři jsou důvěrně seznámeni s těmito směrnicemi. Pro další detaily viz "Odkazy".

Good Manufacturing Practices (GMP) (Správná výrobní praxe) a Good Laboratory Practices (GLP) (Správná laboratorní praxe) jsou považovány za nezbytné parametry ve všech oborech včetně péče a ošetřování nástrojů. Správná dezinfekce a sterilizace závisí na kvalitním mytí a ošetřování, na volbě správných materiálů a na použití vhodných čisticích prostředků a ošetřovacích postupů. Proto můžeme poděkovat pracovní skupině PÉČE O NÁSTROJE za vydání tohoto rozšířeného a modernizovaného průvodce. Můžeme pouze doufat, že tato publikace bude čtenáři často vyhledávána a v denní praxi dodržována.

(Prof. Dr. med. H. G. Sonntag, bývalý ředitel Oddělení hygieny a lékařské mikrobiologie, Institut hygieny Univerzity Heidelberg)

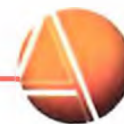


Úvod

Lékařské nástroje představují jednu z nejdůležitějších materiálních hodnot z celkových investic nemocnic. Zkušenosti z praxe popsané v této brožuře, společně s popisem základních vzájemných vztahů, mají napomoci k tomu, aby se dařilo zachovat funkci i hodnotu nástrojů po mnoho let. Zdůrazňujeme, že všechny doporučené postupy musí být vždy prováděny v souladu s návody výrobce, hygienickými předpisy a oficiálními směrnicemi bezpečnosti práce.

Ošetřování nástrojů je kromě toho upraveno další legislativou (Zákon o lékařských přístrojích, Nařízení o lékařských přístrojích). Existuje všeobecná tendence k celosvětovému sjednocení těchto nařízení a předpisů.

Kromě toho existují přímé zákonné požadavky (např. v Německu Lékařské výrobky – Nařízení provozovatele v rámci Nařízení o lékařských přístrojích), explicitně vyžadující opatření k potvrzení postupů pro přípravu zdravotních výrobků. Splnění těchto požadavků může být nejlépe zaručeno a dokumentováno v kontextu systému kvality. “Červená brožura”, kterou máte právě v ruce, má strukturu ošetřování nástrojů jasně založenou na normě EN ISO 17664, a může tak být použita přímo pro účely systému kvality.



Kapitola	Červená brožura	Kapitola	RKI směrnice	Kapitola	EN ISO 17664:2004
1	Materiály				
2	Voda používaná pro ošetřování nástrojů				
3	Zacházení s novými a opravenými nástroji				
4	Doporučený postup pro vrácení zboží				
5	Příprava k čištění a dezinfekci	2.1	Příprava nepoužitých lékařských výrobků	3.3	Příprava na místě použití
6.1	Ruční čištění/dezinfekční čištění	2.2	Příprava použitých lékařských výrobků	3.4	Příprava pro čištění
6.2	Strojové čištění a dezinfekce			3.5	Čištění
6.3	Ultrazvuk - Čištění a dezinfekce	2.2.1	Příprava pro ošetření, čištění/dezinfekci, oplachování a sušení	3.6	Dezinfekce
7	Konečná dezinfekce			3.7	Sušení
8	Kontroly a ošetřování nástrojů	2.2.2	Přezkoušení technicko-funkční bezpečnosti	3.8	Zkoušky, údržba, přezkoušení
9	Balení	2.2.3	Balení	3.9	Balení
10	Sterilizace	2.2.4	Sterilizace	3.10	Sterilizace
11	Skladování	2.2.5	Označení		
		2.2.6	Uvolnění		
		2.2.7	Dokumentace		
		2.2.8	Přeprava a skladování	3.11	Skladování
12	Povrchové změny, povlaky, koroze, stárnutí, bobtnání a trhliny způsobené prutím				

Srovnání struktury EN ISO 17664, doporučení RKI a "Červenou brožurou".

Každá kapitola začíná všeobecnými návody pro manipulaci s chirurgickými nástroji a obsahuje i obecně platná doporučení pro níže uvedené skupiny výrobků.

Speciální upozornění a doporučení týkající se pouze těchto skupin výrobků jsou v textu uvedeny pod následujícími symboly:



Chirurgické nástroje



Flexibilní endoskopy a příslušenství



Mikrochirurgické nástroje



Elastické nástroje a dýchací systémy



Dentální (stomatologické) nástroje



Motorové systémy



Nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, rigidní endoskopy a VF nástroje (nástroje pro koagulaci)



Mějte na paměti, že tyto specifické návody musí být vždy chápány v kontextu se všeobecnými návody pro všechny nástroje, uvedenými v samostatném odstavci.

Oproti široce rozšířenému názoru, že je nerez ocel nezníčitelná a trvale odolná, je nutné uvést na správnou míru, že i nerez ocel může být náchylná proti mnohotvárným škodlivým účinkům mechanického, termického nebo chemického původu. Mnoho klinických uživatelů nepředpokládá, že by jejich nástroje z nerez oceli mohly být poškozeny již brzy po uvedení do provozu. Jsou často překvapeni, že i nerezavějící ocel může být zničena nevhodným mechanickým, tepelným nebo chemickým ošetřením.

Když porozumíte charakteristice materiálu a jeho zvláštnostem, když se naučíte, jak ošetřovat a pracovat s nástroji z tohoto materiálu, budete schopni prodloužit významně životnost svých nástrojů z nerezavějící oceli.

Mikrochirurgické nástroje vyžadují zvláště opatrné zacházení. Vzhledem k účelu použití jsou tyto nástroje velice jemné a obsahují velmi křehké funkční části.

Také dentální (stomatologické) nástroje vyžadují speciální péči vzhledem k jejich velké rozmanitosti a specifickým materiálům použitým u každého z nich.

Totéž se vztahuje na jednotlivé součásti chirurgických motorových systémů, zvláště na ty, jež mohou být použity pouze za sterilních podmínek, a proto musí být po použití vyčištěny a resterilizovány. Speciální ošetřování vyžadují zejména systémy s motorem přímo v ruce operátora, jako jsou motory na stlačený vzduch a mikromotory.

Další skupiny nástrojů, pro které jsou poskytovány speciální návody k ošetření, jsou nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, rigidní endoskopy a VF nástroje, flexibilní endoskopy a elastické nástroje.

Uživatelé lékařských nástrojů oprávněně očekávají, že renomovaní výrobci vynaložili maximální pozornost volbě správných materiálů a zpracování výrobku. Lze tvrdit, že lékařská instrumentária jsou optimálně přizpůsobena k určenému použití a mají vynikající funkčnost. Ale pro uchování dlouhodobé hodnoty nástrojů musí významně přispět sám uživatel, a to zejména zajištěním správného ošetření a péče. Účelem této brožury je vysvětlit, jak toho dosáhnout.

Nástroje k jednorázovému použití

Nástroje k jednorázovému použití by neměly být nikdy použity více než jednou. Příslušné prohlášení o shodě se vztahuje pouze na jednorázové použití a z tohoto důvodu neobsahuje tato brožura žádné pokyny k přípravě těchto nástrojů.



Všeobecné upozornění

Ošetřování a péče o lékařské nástroje zahrnuje všeobecně:

- přípravu (předběžné ošetření, sběr, předběžné čištění a rozložení nástrojů, pokud je to možné);
- mytí, čištění, dezinfekci, závěrečné opláchnutí, sušení (je-li požadováno);
- vizuální kontrolu čistoty a stavu materiálu;
- konzervaci a opravu, pokud je vyžadována;
- přezkoušení funkce;
- označení;
- balení a sterilizace, kde je povoleno opakované použití a skladování.

Právní předpisy jednotlivých států, jako např. v Německu nařízení týkající se obsluhy zdravotnických prostředků a doporučení Institutu Roberta Kocha "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Hygienické požadavky, jež mají být dodržovány při přípravě zdravotních výrobků) požadují při těchto postupech kontrolu a zajištění kvality. Uživatel je odpovědný za provedení posouzení rizika a klasifikaci rizikové oblasti, písemné stanovení všech přípravných kroků ve standardních pracovních pokynech a za vedení přiměřené písemné dokumentace. Ověřené postupy mytí, dezinfekce a sterilizace, stejně jako pevně dané a definované sestavy pro vsazení do dezinfektorů, myček a sterilizátorů, patří k základům zajištění kvality těchto procesů.

V každém případě se musí dodržovat doporučení výrobců v návodu k použití, protože jejich nedodržení může vést k vysokým nákladům na výměny nebo opravy, a/nebo nesprávná příprava či selhání výrobku může ohrozit pacienta a třetí stranu. Budete-li mít jakékoliv pochyby, spojte se neodkladně s výrobcem.

Strojní mytí spojené s termickou dezinfekcí a parní sterilizace jsou doporučované a preferované metody.

1. Materiály

Zdravotnické nástroje musí výrobce konstruovat tak, aby se hodily pro svůj medicínský účel nejenom designem, tvarem a povrchovou úpravou, ale také základními výchozími surovinami. Přísné požadavky chirurgických nástrojů na vlastnosti, jako pružnost, tvrdost, pevnost, odolnost vůči opotřebení, ostrost břitů a maximální odolnost proti korozi, splňuje nejlépe kalená, nerezavějící ocel.

Odolnost nerezavějící oceli vůči korozi primárně závisí na kvalitě a tloušťce tzv. pasivní vrstvy. Tato ochranná vrstva z oxidu chromu vzniká při chemické reakci mezi chromem ve slitině oceli (min. 12 %) a vzdušným

Odolnost vůči
korozi/pasivní vrstva



kyslíkem. Tato vrstva není ovlivněna specifickou povrchovou úpravou výrobku (mat/lesk). Její tvorba a růst jsou ve skutečnosti ovlivněny následujícími faktory:

- složením slitiny;
- mikrostrukturou materiálu, jež je ovlivněna tepelným ošetřením, např. kováním, temperováním, žháním, svařováním, letováním;
- úpravou a stavem povrchu (nerovnosti, čistota povrchu);
- podmínkami manipulace a péče o nástroje;
- dobou používání a počtem absolvovaných sterilizačních a mycích cyklů.

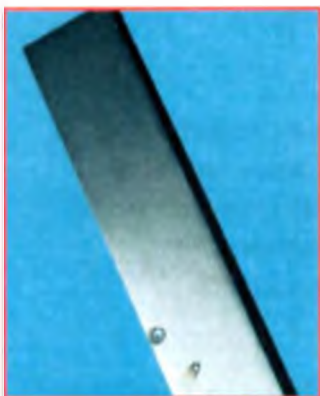
Nebezpečné chloridy

Pasivní vrstva je extrémně odolná vůči mnoha chemickým látkám. Tuto vrstvu může napadnout a zničit pouze několik sloučenin, např. halogenidy, z nichž nejběžnější a současně nejnebezpečnější jsou chloridy.

Chloridy reagují s pasivní vrstvou procesem vedoucím k typickému porušení povrchu nástroje, k tzv. důlkové korozi. Podle koncentrace chloridů je způsobené poškození v rozsahu od několika důlkových napadení (viditelných jako malé černé tečky) až po úplně zničený povrch nástroje s velkými hlubokými nerovnostmi.

Chloridy také způsobují korozi v trhlinkách z vnitřního pnutí. V závislosti na výše zmíněných faktorech jsou na každé pasivní vrstvě oblasti se specifickou krystalografickou strukturou, kde je pasivní vrstva velmi náchylná na napadení korozi. Toto riziko stoupá zvláště ve vlhkém prostředí.

S přibývajícím délkou použití se zesiluje tloušťka pasivní vrstvy. Na základě toho se snižuje účinek těchto korozivních účinků, protože pravděpodobnost penetrace chloridů až k nechráněnému základnímu materiálu klesá.



Napadnutí dílka korozi

Možné zdroje chloridů v cyklu použití:

- zvýšený obsah v pitné vodě v závislosti na zdroji;
- nedostatečná demineralizace vody použité pro závěrečný oplach a pro parní sterilizaci;
- únik regenerační soli z iontoměniče – zásobníky, používané ke změkčení vody, nebo jejich pozdní výměna;
- použití nevhodných mycích a dezinfekčních prostředků nebo prostředky nesprávně použité při ošetření chirurgických nástrojů;
- fyziologický roztok, leptačí prostředky a léky.
- suché organické zbytky – tělesné tekutiny, např. krev, sliny, pot;
- prádlo, tkaniny, balicí materiály.



Usazeniny leptavého prostředí obsahujícího chloridy na nástroji

Důlková koroze a koroze z trhlinek z vnitřního pnutí se nevyskytují nebo jsou zřídka pozorovány v prostředí bez chloridů nebo s nízkým obsahem chloridů bez ohledu na povrchovou úpravu (mat/lesk) a existující pasivní vrstvu na povrchu nástroje. Pokud se koroze objeví pouze na nových nástrojích ošetřovaných ve stejném cyklu se staršími nástroji, bude příčina pravděpodobně nalezena ve způsobu ošetření nástrojů. Ve všech zaznamenaných případech se šetřením zjistilo, že minimálně v jednom, ale zpravidla ve více bodech byly porušeny pravidla péče o nástroje.

Stejně jako kalené chromové oceli (standardizované podle EN ISO 7153-1) jsou pro výrobu nástrojů používány také nekalené chromové oceli s modifikovaným obsahem chromu a nerezavějící/kyselinovzdorné chromniklové oceli. Použití posledně jmenovaných materiálů je však vzhledem k jejich limitovaným mechanickým vlastnostem omezeno na výrobu pouze určitých typů nástrojů.

Pro nástroje používané v endoskopii a minimálně invazivní chirurgii se využívá mnoho materiálů v závislosti na dané technice použití a konkrétním designu nástroje. Nejdůležitější materiály jsou:

- nerezavějící/kyselinovzdorné chromniklové oceli (také jako svařovací přídavné materiály);
- čistý titan nebo slitina titanu;
- neželezné slitiny těžkých kovů s povrchovou úpravou (např. galvanicky pokovená mosaz chromem/niklem);
- lehké kovy (např. eloxovaný hliník);
- oceli méně odolné korozi (např. pro lakované sestavy a součásti);
- sklo (pro optické systémy);
- keramika;
- tmel a lepidlo;
- pájka;
- umělá hmota a guma.

Podle kombinace prázdného materiálu mohou být vyžadovány speciální postupy.

Kombinace těchto velice rozmanitých materiálů u konkrétních nástrojů omezuje a determinuje ošetřovací postupy. Tyto materiály mohou vyžadovat mimo standardizovanou péči i speciální ošetření nástroje. Pokud budete v daném případě na pochybách a v návodu k použití nástroje nebudou žádná doporučení k ošetření, obraťte se s dotazem na výrobce.

Požadavky na konstrukci a použití elastických nástrojů a dýchacích systémů také nezbytně vyžadují kombinaci různých materiálů (jež jsou více nebo méně shodné s materiály používanými pro endoskopy). Nejčastěji používané materiály jsou zde guma a latex (na bázi přírodního kaučuku) a různé syntetické materiály, zvláště silikonové elastomery (silikonový kaučuk).



U motorových systémů je používán celý rozsah materiálů popsanych v této brožuře, což je podmíněno konstrukčními a výrobními požadavky. Nerezové tepelně zpracované (kalené) chromové oceli jsou používány například pro vrtáky, řezáky, frézy, pilové listy a součásti převodů, zatímco sterilizovatelné materiály z umělé hmoty jsou obvykle používány pro rukojeti, spínače, součásti převodů nebo kabely a flexibilní hadice.

Speciální ošetřovací metody mohou být nezbytné pro kryty vyrobené z nelegovaného ocelového plechu, držáky s barevným kódováním pro označování převodového poměru nebo eloxované kryty z hliníku pro držáky a ohebná kolena. Pro doporučení ke vhodnému čištění odkazujeme na návody výrobce. Kromě speciálních požadavků na ošetřování je také vhodné promazávání u velmi namáhaných hřídel stejně jako součástí převodů a ložisek vyrobených z nerez oceli (a v některých případech vyrobených z tepelně zušlechťených ocelí nebo bronzových materiálů).

2. Voda používaná při ošetřování nástrojů

Kvalita vody používané pro ošetření nástrojů má významný vliv na udržení jejich hodnoty.

Voda plní různé funkce v procesu péče o nástroje, jako např.:

- ředění čisticích a jiných ošetřovacích prostředků;
- přenos mechanických sil a tepla na povrch předmětů;
- rozpuštění špíny a nečistot rozpustných ve vodě;
- opláchnutí čisticích a ošetřovacích roztoků;
- použití při sterilizaci parou.

Nevhodné složení vody může mít nepříznivý vliv na proces ošetření a vzhled nástrojů a materiálů. Proto je nutné brát ohled na jakost vody již při plánování hygienických zařízení.

V přírodní vodě jsou rozpuštěny soli. Druh a koncentrace se mění v závislosti na zdroji a způsobu získávání vody.

Použitá pitná voda – podle její tvrdosti a teploty – může vést k vytvoření tvrdého povlaku (vápenný povlak – kotelní kámen), který je obtížně rozpustitelný. Pod takovými povlaky se dokonce může objevit koroze.

Tvrde povlaky jsou rozpustné v kyselinách, a mohou být proto odstraněny čisticím prostředkem s kyselým základem. Ujistěte se, že dodržujete návody výrobce týkající se kompatibility materiálu.

U změkčené vody byla výše zmíněná "tvrdidla" nahrazena solemi sodíku. To ale nesnižuje celkové zatížení, způsobené množstvím látek obsažených ve vodě.

Používejte vodu vhodné kvality!



Hliník může být napaden
alkalickými roztoky!

U změkčené vody se může alkalita náhle zvýšit v závislosti na teplotě a době expozice. Zvláště při použití termické dezinfekce během závěrečného oplachu může dojít ke korozivnímu působení na hliníkové povrchy.

Když se voda odpaří, zůstávají některé látky v ní obsažené jako viditelné minerální zbytky. Zejména kritické jsou chloridy rozpuštěné ve vodě, protože mají sklon způsobovat důlkovou korozi i na nástrojích z nerez oceli, jsou-li přítomny ve vyšší koncentraci.

Nebezpečné chloridy



Chloridem způsobená důlková koroze na nástroji

I když vzájemný vztah mezi obsahem chloridu ve vodě a důlkovou korozi není vždy předvídatelný, nebezpečí důlkové koroze způsobené chloridem se všeobecně zvyšuje při:

- zvýšeném obsahu chloridů;
- zvýšené teplotě;
- snížené hodnotě pH;
- delší době expozice;
- nedostatečném vysušení;
- zvýšení koncentrace odpařováním.

Zkušenost ukazuje, že pravděpodobnost důlkové koroze je nízká, pokud obsah chloridu nepřesahuje přibližně 120 mg/l (odpovídá 200 mg/l NaCl) při pokojové teplotě. Se stoupající koncentrací chloridu se rychle zvyšuje nebezpečí důlkové koroze. Uvědomte si, že když se voda odpařuje při procesu sušení, obsah chloridu v kapkách vody může dosáhnout násobků 120 mg/l.

Pro zamezení zvýšení koncentrace chloridů a následnému riziku důlkové koroze doporučujeme pro konečné opláchnutí použití plně demineralizované vody.

Látky obsažené ve vodě
jako kyselina křemičitá
mohou vést ke zbarvení!



Zbarvené nástroje obsahem kyseliny křemičité

Další látky mohou způsobit hnědé, modré, šedočerné nebo duhové zbarvení, a to dokonce i v nepatrném množství. Taková zbarvení mohou být způsobena silikáty (kyselinou křemičitou) obsaženými ve vodě nebo sloučeninami obsahujícími železo, měď či mangan. Taková zbarvení jsou neškodná, vytvářejí velmi tenký reziduální povlak, jenž nezpůsobuje a ani neusnadňuje vznik koroze.

Kromě přírodních látek obsažených ve vodě obsahuje pitná voda někdy rez. Rez pochází ze zkorodovaných vodovodních systémů. Při cyklu ošetření tato rez ulpívá na materiálu a způsobuje rezavé skvrny (vnější rez) a následnou korozi.

Použití zcela demineralizované vody při konečném opláchnutí je doporučeno nejen z důvodů popsaných výše (tj. zamezení koroze způsobené chloridy), ale také protože pomáhá udržet povrchy nástrojů bez skvrn a zbarvení a stabilizuje eloxované hliníkové povrchy.



Demineralizovaná voda ke konečnému opláchnutí

Poznámka: Použití pitné vody nebo páry se složkami přesahujícími hodnoty uvedené v tabulce B1, může podstatně snížit životnost sterilizátoru a sterilního materiálu a být příčinou zániku nároků na záruku nebo záruky výrobce.

* Některé národní normy již vyžadují $\leq 5 \mu\text{S/cm}$.

Pramen: EN 285, parní sterilizátory,
stav: 1996

Neexistuje žádná norma pro použití zcela demineralizované vody pro strojní mytí, doporučujeme použití napájecí vody pro kotle definované podle EN 285, příloha B, také pro čisticí a dezinfekční přístroje k ošetření zdravotnických nástrojů.

Výňatek z tabulky B.1: Nečistoty v pitné vodě	
	Napájecí voda
Zbytky po odpaření	$\leq 10 \text{ mg/l}$
Oxid křemíku, SiO_2	$\leq 1 \text{ mg/l}$
Železo	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$
Olovo	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
Stopy těžkých kovů kromě železa, kadmia, olova	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Chloridy (Cl^-)	$\leq 2 \text{ mg/l}$
Fosfáty (P_2O_5)	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$
Vodivost (při $20 \text{ }^\circ\text{C}$)*	$\leq 15 \mu\text{S/cm}$
Hodnota pH (stupeň acidity)	5 až 7
Barva	bezbarvá čistá bez zbytků
Tvrdost (ionty alkalických zemin)	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

Při použití měničů iontů při výrobě demineralizované vody se může objevit zbarvení podobné glazuře jako výsledek specifického chování kyseliny křemičité. Tento jev nelze kontrolovat za použití indikátorů vodivosti. V tomto případě se poraďte s odborníkem.

Pro optimalizaci kroků předběžné očisty a zejména strojového mytí doporučujeme použití zcela demineralizované vody nebo přinejmenším změkčené vody. Experimenty ukázaly, že odstranění krve bývá obtížnější se zvyšující se tvrdostí použité vody jak v první fázi oplachu studenou vodou, tak v hlavním programu mytí.



3. Zacházení s novými a opravenými nástroji



Příprava

Nové nástroje a nástroje opravené (vrácené z opravy) musí být vyjmuty z transportních balení před skladováním a/nebo uvedením do provozu.

Ochranné kryty a fólie musí být také odstraněny.

Nové nástroje a nástroje opravené (vrácené z opravy) musí před použitím projít celým mycím cyklem stejným způsobem jako nástroje použité na operačním sále.

Vždy provádějte čištění!

Tento krok nesmí být v žádném případě vynechán, protože zbytky ochranných prostředků na nástrojích a látky z obalových materiálů mohou při sterilizaci vést k vytvoření skvrn nebo povlaků.

Výsledek čištění proveďte vždy zrakem. Nástroje musí být na pohled čisté.

Nové nástroje s tenkým pasivním povlakem mohou citlivěji reagovat na kritické podmínky při ošetření než starší, použité nástroje.

Skladování

Nové nebo opravené nástroje se musí skladovat pouze v teplotě místnosti v suchých prostorech/skříních. Jinak se může uvnitř plastických sáčků vytvořit kondenzát jako výsledek tepelného kolísání, což může mít za následek poškození nástrojů korozi.

Nástroje by neměly být nikdy skladovány blízko chemikálií, jako je např. aktivní chlór, protože tyto chemikálie mohou být zdrojem korozivních par.



Mikrochirurgické nástroje musí být od začátku používání skladovány ve vhodných přihrádkách nebo držácích, aby se zamezilo mechanickému poškození během mycího a sterilizačního cyklu.



Elastické nástroje musí být skladovány v jejich původním balení na studeném, suchém a tmavém místě. Při doplňování zásob je třeba vzít v úvahu, že elastické nástroje vyrobené z gumy nebo latexu budou stárnout, i když budou skladovány nepoužité.

Funkční části dýchacích systémů mají ventily nebo membrány, jež mají tendenci se během dlouhých skladovacích období zablokovat slepením vnitřních povrchů k sobě. Před použitím přístrojů tyto ventily nebo membrány vždy přezkoušejte a zkontrolujte.



4. Doporučený postup pro vrácení zboží

Jako vrácené zboží jsou zde označeny balené zdravotnické prostředky, jež – nezávisle na tom, zda byly použity nebo ne – jsou vráceny výrobci.

Důvody pro vrácení mohou být různé: nezbytné opravy nebo servis, vrácení pronajatých nástrojů, přezkoušení, jež má být provedeno u výrobků, které jsou klinicky testovány, reklamace výrobku nebo vrácení zpět po explantaci pro vědecké zkoumání nebo analýzu poškození atd.

U všech zúčastněných osob existuje při zacházení s aktuálně nebo potenciálně kontaminovanými výrobky riziko infekce. Toto riziko infekce musí být minimalizováno realizací adekvátních a spolehlivých ošetřovacích procesů.

Výše uvedené zásady znamenají, že může být zboží vráceno jedině pokud:

- bylo řádně vydezinfikováno a deklarováno, že je hygienicky bezpečné, nebo
- je viditelně označeno jako nedekontaminované a dodáno v dostatečně bezpečném balení.

Dekontaminace výrobků, jež mají být vráceny, by měla být provedena okamžitě po použití – jako v normálním cyklu oběhu nástrojů – to zamezuje následnému poškození například důlkovou korozi z chloridů z tělních sekretů či krve.

Dekontaminace není vhodná tam, kde by takové ošetření změnilo nebo zničilo výrobek, zamezilo správné analýze nebo zkreslilo její výsledky. Pokud máte pochyby, poraďte se s výrobcem výrobku.

Přiložení potvrzení v ojedinělých případech s uvedením všech nezbytných informací (viz např. BVMed), hromadné potvrzení pro výrobce nebo jiného "příjemce", jsou možným způsobem vyřízení. Hromadné potvrzení má obsahovat následující údaje:

- Datum mytí či sterilizace/platnost.
- Potvrzení, že od tohoto data dále může být veškeré vrácené zboží považováno za hygienicky bezpečné, pokud není jasně a viditelně označeno jinak.
- Detailní název kontaktního místa pro objasnění veškerých otázek týkajících se zboží a potvrzení vrácení.



5. Příprava k čištění a dezinfekci



První kroky ke správnému ošetření začínají na operačním sále. Před odložením nástrojů by měly být odstraněny zbytky krevních sraženin, kožních dezinfekcí, lubrikantů a leptavých léků, je-li to možné.

Nebezpečné chlondy!



Vytvoření rzi při vícehodnovém ponoření do fyziologického roztoku

Nikdy neponořujte nástroje z nerez oceli do fyziologického roztoku (NaCl), neboť delší kontakt vede k důlkové korozi a korozi z trhlinek z vnitřního pnutí.



Zdeformování následkem neodborné manipulace

Samozřejmě rovněž neopatrné zacházení může poškodit nástroje. Typické je odštipnutí kalených špiček nůžek nebo ohnutí svorek. Abyste se vyhnuli poškození, nástroje vždy po použití opatrně odkládejte. Nepřetěžujte nástrojová síta. Odpady, zbytky kožních dezinfekcí, fyziologické roztoky atd. nesmí být odkládány do dekontaminačních nádob. Dekontaminační kontejnery by měly zůstat zavřené pro zamezení dalšího zaschnutí zbytků na nástrojích.

V nemocnicích s centrální sterilizací jsou uzavřené systémy používány pro přepravu znečištěných zdravotnických pomůcek z operačních sálů a oddělení na centrální sterilizaci. Když to bude možné, měla by být dána přednost suché cestě transportu materiálu ze sálu.

Vyvarujte se dlouhým čekacím dobám!

Při použití mokrého způsobu likvidace odpadů je vhodné ponořit nástroje do kombinovaného dezinfekčního a čistícího roztoku, jenž nemá proteinfixační účinek (vyvolávající srážení bílkovin). Např. dezinfekční prostředek obsahující aldehydy tyto účinky má, a je proto nevhodný.

Pokyny výrobce týkající se koncentrace, doby působení a v daném případě přidávání zesilovačů čistících lázní musí být bezpodmínečně dodrženy.

Měli byste se vyvarovat dlouhým čekacím dobám mezi použitím nástroje a jeho ošetřením pro opětovné použití (např. přes noc nebo přes víkend), bez ohledu na použitou metodu transportu kontaminovaného materiálu (suchou nebo vlhkou). Zkušenost ukazuje, že u suché metody byste se měli vyvarovat čekacím dobám přesahujícím šest hodin.



Nástroje by měly být umístěny na nástrojová síta vhodná pro strojní mytí, což pomůže zajistit, že budou řádně umyty a opláchnuty. Pro účinnou očistu je zapotřebí, aby kloubové nástroje (jako nůžky, svorky, kleště) byly uloženy v otevřené poloze, aby se plochy nástroje co nejméně překrývaly. Síta, přihrádky, podložky, držáky, podpěry atd. musí být takové, aby nebránily čištění v ultrazvukových myčkách nebo dezinfektorech. Rozložitelné nástroje musí být pro čištění rozebrány podle návodu výrobce.



U mikrochirurgických nástrojů by mělo být použito speciální fixační příslušenství a držáky.



Dentální materiály ulpívající na zubních nástrojích (jako plnicí materiály nebo kyselý odstraňovače cementu) musí být očištěny okamžitě po použití. Jinak materiál ztvdne na nástroji a způsobí korozi.



Motorové systémy musí být rozebrány okamžitě po použití podle návodu výrobce.

Jednoduché části, jako vrtáky nebo pilové listy, mohou být ošetřeny stejným způsobem jako chirurgické nástroje za předpokladu, že nejsou kategorizovány jako zdravotnické pomůcky pro jednorázové použití.

Hadice pro chladicí tekutiny a sprejové trysky musí být propláchnuty vodou z tlakové pistole okamžitě po rozpojení a poté přezkoušeny, zda neprosakují (vizuální kontrola, viz kapitola 8).



Nástroje pro miniinvazivní chirurgii, endoskopy a VF nástroje musí být rozebrány, rozmontovány podle návodu výrobce ještě před čištěním. Optika musí být vložena do speciálních sít s držáky. Pomůcky pro jednorázové použití musí být zlikvidovány odpovídajícím způsobem.

Zaschlé zbytky jsou kritické zejména u nástrojů používaných v operační endoskopii. Tato zaschlá depozita se obtížně odstraňují z malých lumen, stejně tak mohou poškodit nebo zničit funkčnost kloubů nástroje. Proto by měly být tyto nástroje vždy ošetřovány okamžitě po použití. U VF nástrojů je doporučen 3 % roztok peroxidu vodíku pro předběžné ošetření pro odstranění všech koagulovaných a zuhelnatělých zbytků pevně lpících na nástrojích po operaci.

Ručky a kabely pro koagulační vysokofrekvenční přístroje mohou být předběžně ošetřeny stejným způsobem jako chirurgické nástroje.

Jemné nástroje by měly být vždy přepravovány v kontejnerech nebo držácích speciálně konstruovaných pro tento účel, abyste se vyvarovali jejich poškození.



U flexibilních endoskopů musí být vyšetřovací část otřena látkou bez chloupků okamžitě po použití. Tato látka by měla být napuštěna čisticím nebo čisticím a dezinfekčním roztokem na nástroje, jež nemá proteinfixační účinek, tedy nesráží bílkoviny. Odsávací kanál stejně jako případné další pracovní kanály je nutné propláchnout stejným roztokem, abyste se vyhnuli zaschnutí zbytků, event uálně dokonce ucpání.

Pro propláchnutí vzduchového/vodního kanálu má být použita voda z proplachovací láhve.

Před zahájením další očisty musí být nejdříve provedena zkouška těsnosti podle návodu výrobce. To zaručuje včasné zjištění prosakování a perforací a zamezuje mnohem vážnějšímu poškození (jež může být způsobeno pronikajícími tekutinami).

Poškozený endoskop musí být okamžitě vrácen výrobci spolu s popisem problému. Pokud by nebyl dostatečně očištěn a vydezinfikován, musí být tato informace jasně a viditelně uvedena na vodotěsném balení.



Elastické nástroje a dýchačí systémy musí být vždy rozebrány podle návodu výrobce, aby byla zajištěna řádné příprava. Manipulujte opatrně s kónusy, kontaktními povrchy, spojkami se závity a talíři ventilu, abyste je ochránili před mechanickým poškozením.

Aktivní vápno je třeba před čištěním z absorbérů zcela odstranit.

Senzory smí být ošetřeny jen podle návodu výrobce.

Při použití mokrého způsobu dekontaminace musí být elastické nástroje s uzavíratelnými dutinami (jako hadice s balónky nebo některé masky) uzavřeny.



6. Ruční a strojní čištění a dezinfekce

6.1 Ruční čištění/ dezinfekční čištění



Pro ruční čištění jsou používány aktivní čisticí prostředky s antimikrobiálním účinkem nebo bez něj, které nesráží bílkoviny a enzymy. Je-li požadováno dezinfekční čištění, měla by být dezinfekční schopnost prokázána za "špinavých podmínek" (vysoké zatížení bílkovinami) podle EN norem nebo odpovídajících národních směrnic.

Při použití čisticího a dezinfekčního prostředku by měl být vždy přísně dodržen návod výrobce týkající se koncentrace, teploty a doby expozice. Při ošetření nástrojů, které nejsou z nerez oceli, je informace výrobce o kompatibilitě materiálu obzvláště důležitá.

Použité čisticí/dezinfekční prostředky by měly být denně připravovány čerstvé. U těžšího znečištění je doporučeno připravovat čerstvé roztoky dokonce v kratších intervalech.

Pokud budou roztoky používány příliš dlouho, mohou se objevit následující problémy:

- nebezpečí koroze způsobené organickým znečištěním;
- nebezpečí koroze při zvýšené koncentraci čisticího/dezinfekčního roztoku způsobené odpařením roztoku;
- nedostatečná dezinfekce způsobená nahromaděnými organickými zbytky (účinek bílkovin).

Nástroje s úzkými průsvity lumen, jako jsou flexibilní hadice a kanyly, stejně jako nástroje s dutinami je vždy obtížné ošetřit. Proto se musí dbát především na to, aby všechny vnější a vnitřní povrchy byly kompletně smočeny čisticím anebo dezinfekčním prostředkem.

Výrobky ve formě prášku
úplně rozpustit!

Budou-li používány práškové přípravky musí být prášek před použitím ve vodě úplně rozpouštěn. Teprve poté smí být instrumenty ponořeny, protože nerozpouštěné částice mohou způsobit poškození povrchu a ucpat nástroje s úzkými průchody.

Pro čištění a mytí doporučujeme použití jemných tkanin nebo ručníků bez chloupků, kartáčů z umělé hmoty nebo čisticích pistolí. Po ruční očištění nebo očištění s dezinfekcí musí být nástroje dokonale opláchnuty čistou tekoucí vodou. V této fázi odstraňujeme zbytky nečistot, jež mohou ještě lpět na površích nástrojů případně manuálně .



Skvrny způsobené vysokým obsahem soli v proplachovací vodě

Pro zabránění vzniku skvrn z vody je doporučeno konečné opláchnutí zcela demineralizovanou vodou. Potom musí být nástroje okamžitě úplně vysušeny. Sušení stlačeným vzduchem je metodou volby, protože je to nejenom jemná, ale také vysoce účinná technika.

Hlavní důvody mechanického poškození u manuální očisty nástrojů jsou:

- použití kovových kartáčů;
- použití hrubých čisticích prostředků;
- použití příliš velké síly;
- upadnutí nebo nešetrné zacházení s nástroji.



Mikrochirurgické nástroje jsou obzvláště náchylné k mechanickému poškození.



Dentální nástroje mohou být obvykle ošetřovány stejným způsobem jako chirurgické nástroje. U nástrojů vyžadujících speciální ošetření viz následující návod:

Rukojeti, kolínka a turbíny by neměly být nikdy ponořovány do roztoku. Jejich vnější povrchy by měly být pouze ošetřeny sprejem nebo otřeny vhodným dezinfekčním prostředkem. Při čištění vnitřních povrchů použijte prostředky a metody doporučené výrobcem.

Dentální nástroje s rotačními součástkami mohou být ponořeny pouze do speciálních dezinfekčních a čisticích prostředků, jež jsou specificky vhodné pro jejich materiály. Korozí zamezíte, když nástroje krátce opláchnete, okamžitě vysušíte a ošetříte antikorozním prostředkem vhodným pro sterilizaci. U keramických nebo abrazivních nástrojů spojených lepidlem nejdříve prověřte, zda jsou použité prostředky vhodné pro tyto nástroje. Použití nevhodných čisticích a dezinfekčních prostředků by mohlo poškodit spojovací činidlo (lepidlo) a ohrozit připevnění rukojetí.

Nástroje pro ošetření kořenových kanálků jsou vysoce citlivé na mechanické poškození, a proto by měly být ošetřovány odděleně. Nástroje pro kořenové kanálky s barevně eloxovanou rukojetí budou v alkalickém roztoku poleptány a ztratí své kódování.



Motorové systémy ošetřujte vždy otřením jejich povrchů látkou namočenou v roztoku čisticího a dezinfekčního prostředku. Jako pomůcku použijte látky bez chloupků a také jemné kartáče. Po následujícím postřiku dezinfekčním sprejem, otřete povrchy po uplynutí předepsané doby působení sukrem. Po čištění a dezinfekci opláchněte povrchy pod tekoucí vodou. Rukojeti držte šikmo, abyste zamezili vniknutí vody do spojů nebo jiných součástí. Tyto výrobky nikdy neponořujte do vody nebo dekontaminačních roztoků. Náhodně vniklé tekutiny musí být okamžitě odstraněny.



Vyvarujte se vniknutí tekutin!

U strojů na bateriový pohon si dejte pozor, abyste před dezinfekcí a čištěním baterie vyňali. Kromě toho se vyvarujte přímého kontaktu elektrických součástí s čisticími/dezinfekčními roztoky. Zda je dezinfekce a čištění akumulátorů možné, najdete v informacích od výrobce.

Jednoduché nástroje k opakovanému použití mohou být ošetřeny jako chirurgické nástroje.



Nástroje pro minimálně invazivní chirurgii a rigidní endoskopy jsou citlivé na mechanické poškození.

Systémy a komponenty s dutinami a kanály vyžadují mimořádné péče, aby bylo zaručeno úspěšné čištění. Minimální požadavky jsou:

- vyjmutí všech těsnění;
- otevření všech otvorů;
- rozebrání podle návodu výrobce;
- propláchnutí všech dutin.

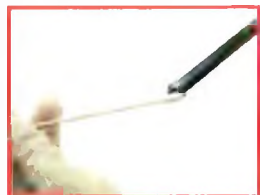
Tyto nástroje po vložení do čisticího roztoku s dezinfekčním účinkem protřepejte nebo nahněte do pravého úhlu tak, aby byly všechny povrchy zcela ponořeny a případné vzduchové bubliny z dutin odstraněny.



Propláchnutí kleštěmi s proplachovacím připojením

Nerozložitelné nástroje s irigačním konektorem musí být dostatečně propláchnuty čisticím roztokem s dezinfekčním účinkem. Ujistěte se, že distální konec nástroje je také adekvátně propláchnut.

Skleněné zevní plošky optických systémů by měly být čištěny jemným bavlněným tampónem na dřevěné špejli (nebo umělé hmotě rezistentní na alkohol) napuštěným alkoholem.



Čištění objektivu endoskopu

Nástroje s koagulovanými zbytky, jež nemohou být odstraněny ani intenzivním čištěním (např. kartáčí nebo ultrazvukem), musí být zlikvidovány, protože nemůže být zaručena ani jejich správná funkce ani sterilita.

U flexibilních endoskopů musí být před ošetřením odstraněny ventily a kryty. Pouze tak je možné zajistit úplné vyčištění a propláchnutí všech kanálů. Čištění flexibilního endoskopu se provádí ve vaně s čisticím roztokem s dezinfekčním účinkem a důkladným otřením zevních povrchů.



Kanálky jsou nejdříve očištěny kartáčem dodaným se systémem, a poté jsou propláchnuty čisticím roztokem s dezinfekčním účinkem. Někteří výrobci také nabízejí pro tento účel ruční pumpu. Distální konec (optika, Albarranova páka atd.) musí být čištěn zvláště pečlivě.



Elastické nástroje s dutinami, které lze uzavřít (např. hadice s balónkem, dýchací masky), musí být čištěny a dezinfikovány v uzavřeném stavu, aby do dutin nevnikla žádná tekutina. Gumové a elastické nástroje mohou vyžadovat delší závěrečný oplach.



6.2 Strojové čištění a dezinfekce

Standardizace čištění a dezinfekce může být nejlépe dosaženo použitím strojního mytí. Správné čištění je nezbytné pro zachování hodnoty vašich nástrojů stejně jako pro úspěšnou sterilizaci. Na základě mezinárodních norem (EN ISO 15883) a národních směrnic se má používat pouze potvrzených strojních čisticích a dezinfekčních metod.

Mytí v myčkách by měl předcházet transport suchou cestou.

Při použití dekontaminačního roztoku musí být použity vhodné čisticí a dezinfekční prostředky s nízkou pěnovostí nebo musí být nástroje nejdříve dobře opláchnuty. Důvodem je skutečnost, že pěna zhoršuje kvalitu mytí a dezinfekce v myčkách. Totéž platí pro velmi znečištěné nástroje (zuhelnatělé koagulační zbytky na hrotech nástrojů při mono a bipolární koagulaci, zbytky plnicího materiálu na stomatologických nástrojích atd.), jež byly nejdříve čištěny ručně či ultrazvukem.

Při použití myček by měly být dodrženy následující body:

- Pro zajištění účinného mytí musí být všechna síta, držáky atd. správně naplněna. Kloubové nástroje musí být odloženy v otevřeném stavu.
- Síta se nesmí přeplňovat, abychom zajistili důkladnou očistu celého povrchu nástrojů mycími roztoky.
- Nástroje s velkými povrchy musí být pokládány na síta tak, aby nezakrývaly jiné nástroje a nebránily jejich řádnému vyčištění.
- Nástroje s průchody nebo dutými prostory (těla tubusů, hadice, dýchací systémy) potřebují také pečlivě očistit a propláchnout zevnitř. K tomuto účelu mohou být použity speciální pomůcky k proplachování.
- Nástroje musí být položeny nebo uloženy tak, aby se zamezilo vzájemnému mechanickému poškození.

Zajistěte správné naložení



Optické změny u barevně eloxovaného hliníku se objevují i při použití slabých alkalických roztoků

Barevné eloxované hliníkové součásti nástrojů či kontejnerů mohou při strojovém mytí vyblednout, a tím ztratit svůj rozlišovací význam. Pokud budou použity pH neutrální čisticí prostředky a plně demineralizovaná voda pro závěrečný oplach (i při termické dezinfekci), mohou být takové nástroje čištěny a dezinfikovány společně s jinými nástroji.

Nástroje by měly být vyjmuty z myčky okamžitě po ukončení programu. Pokud budou ponechány v uzavřené myčce, může vysoká zbytková vlhkost způsobit korozi.



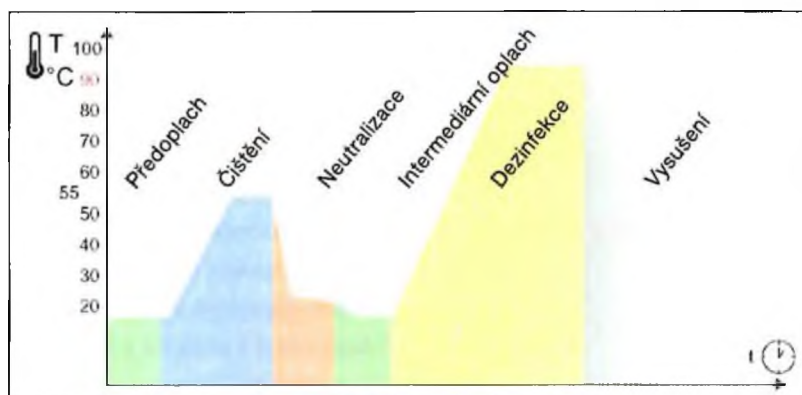
Obecně je doporučeno použít ty programy, kde je mytí odděleno od dezinfekce. Pro myčky jsou k dispozici programy termické i chemotermické dezinfekce. Metoda termodezinfekce je vhodnější. Proto by se vždy při nákupu pomůcek, které je nutno sterilizovat, mělo přihlídnout k doporučenému způsobu mytí a dezinfekce v návodu výrobce, zdali tento způsob mytí umožňuje.

6.2.1 Strojní čištění a termodezinfekce

U termodezinfekce je dezinfekce dosaženo účinkem vyšších teplot při adekvátní délce jejich doby působení. Jako měřítko účinku dezinfekce byla zavedena hodnota A0 (EN ISO 15883-1, příloha A), která v závislosti na mikrobiologické kontaminaci a účelu použití zdravotnické pomůcky udává relaci času (délky působení) a teploty.

Struktura programu je odvislá od požadavků na výkon a hygienických nároků a od typu pomůcky, která má být ošetřena.

Strojní přípravný program stermodezinfekcí probíhá např. následovně:



Čistící program s termodezinfekcí

1. Předběžné mytí

Studená voda (v daném případě demineralizovaná voda) bez příměsí, k odstranění hrubých nečistot a pěnivých příměsí.

2. Mytí

Teplá nebo studená voda (v daném případě demineralizovaná voda), mytí je obvykle prováděno při teplotách 40 – 60 °C po dobu nejméně 5 minut. Pro čištění může být použit vhodný pH-neutrální nebo alkalický přípravek. Výběr čisticích prostředků závisí na materiálech a vlastnostech ošetřovaných nástrojů, národních směrnicích a doporučeních (např. v Německu od Institutu Roberta Kocha).

Zvýšená koncentrace chloridu v použité vodě může způsobit důlkovou korozi a korozi z trhlinek z vnitřního pnutí. Taková rizika mohou být mini-

Použijte vhodný čisticí prostředek!



malizována použitím alkalických čisticích prostředků nebo zcela demineralizované vody.



Zanesení zbytků dezinfekčního prostředku při nedostatečném propláchnutí

3. První intermediární propláchnutí – teplou nebo studenou vodou

Přidání kyselého neutralizačního prostředku usnadňuje odstranění alkalických zbytků čisticích prostředků. Také při použití neutrálního čisticího prostředku může být vhodné přidat kyselý neutralizační prostředek, aby se zabránilo usazeninám (např. v případech, kde použitá voda má vysoký obsah solí).

4. Druhé intermediární propláchnutí

Teplá nebo studená voda bez příměsí (zcela demineralizovaná voda).

5. Termodezinfekce/konečný oplach

Použijte zcela demineralizovanou vodu. Tepelná dezinfekce probíhá při teplotách 80 – 95 °C a příslušné době působení podle konceptu A0, EN ISO 15883.

Použití zcela demineralizované vody zamezuje nečistotě, skvrnám, usazeninám a korozi na povrchu nástrojů.

Pokud přidáte surfaktant pro zkrácení doby sušení, ověřte si kompatibilitu materiálu a biokompatibilitu.

6. Sušení

Dostatečné sušení musí být zajištěno čisticím a dezinfekčním přístrojem nebo přijetím jiných odpovídajících opatření.

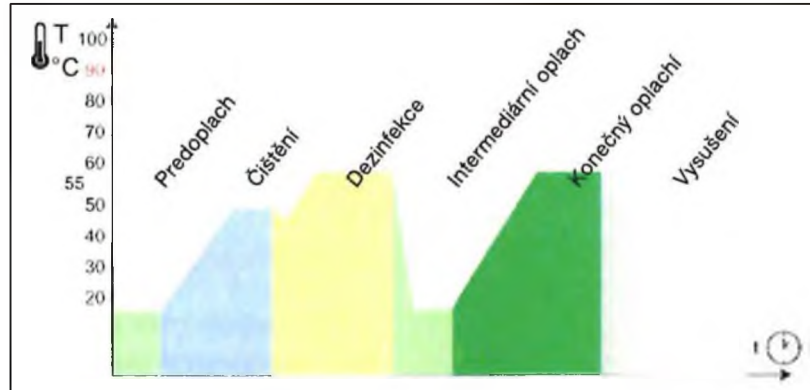
Při použití dezinfekčních chemikálií musí být vždy dodrženy návody výrobce týkající se koncentrace, teploty a doby expozice. To zaručuje dobré výsledky a udržuje materiály nástrojů maximálně neporušené. Automatické přístroje pro dávkování tekutin musí být regulovatelné.

Dodržujte návod výrobce!

6.2.2 Strojní čištění a chemoterapeutická dezinfekce

Tepelně citlivé lékařské výrobky jsou ošetřovány chemoterapeuticky. To znamená, že dezinfekční prostředek vhodný zvláště pro strojní dezinfekci je používán po fázi čištění. Teplota musí být omezena ve všech proplachovacích fázích stejně jako při sušení.

U chemoterapeutických postupů je čištění prováděno při definovaných teplotách (obecně ≤ 60 °C). Na přesně stanovenou dobu působení je přidán speciální dezinfekční prostředek v odpovídající koncentraci, vhodný pro strojní ošetření.



Příklad pro čistící program s chemotermickou dezinfekcí

1. Předběžné předmytí

Studená voda bez příměsí k odstranění hrubé špíny a pěnivých látek (např. zbytků z předběžného ošetření).

2. Čištění

Teplá nebo studená voda (zcela demineralizovaná voda), čištění je obvykle prováděno při teplotách 40 – 60 °C po dobu nejméně 5 minut.

Pro čištění může být použit vhodný pH-neutrální nebo alkalický výrobek. Volba čisticího prostředku závisí na materiálech a vlastnostech ošetřovaných nástrojů a také na národních směrnících a doporučeních.

3. Chemotermická dezinfekce

Teplá nebo studená voda (zcela demineralizovaná voda).

Chemotermická dezinfekce probíhá při ≤ 60 °C. Používá se speciální dezinfekční prostředek vhodný pro strojní dezinfekci s prokázanou účinností.

4. Intermediální propláchnutí

Teplá nebo studená voda (zcela demineralizovaná voda), bez příměsí.

5. Závěrečný oplach

Použijte zcela demineralizovanou vodu. Závěrečné propláchnutí se provádí při max. 60 °C.

Použití zcela demineralizované vody zamezuje nečistotě, skvrnám, usazeninám a korozi na površích nástrojů.

Pokud přidáte pro konečné propláchnutí činidlo pro zkrácení doby sušení, ověřte si kompatibilitu materiálu a biokompatibilitu.

6. Sušení

Dostatečné sušení musí být zajištěno čisticím a dezinfekčním přístrojem nebo přijetím jiných odpovídajících opatření. Sušení probíhá při max. 60 °C podle typu ošetřovaného materiálu.



Dodržujte návody výrobce!

Při použití dezinfekčních chemikálií musí být vždy dodrženy návody výrobce týkající se koncentrace, teploty a doby působení. To zaručuje dobré výsledky a udržuje materiály nástrojů maximálně neporušené. Automatické přístroje pro dávkování tekutin musí být regulovatelné.

6.2.3 Skupiny nástrojů vyžadující speciální ošetření



Mikrochirurgické nástroje mohou být čištěny strojově stejným způsobem jako jiné chirurgické nástroje, když je zajištěno bezpečné upoutání na místě (např. v přihrádkách) a použita účinná proplachovací metoda.



Dentální (stomatologické) nástroje mohou být čištěny strojově a dezinfikovány stejným způsobem jako jiné chirurgické nástroje. Dodržovány musí být následující body:

- Sondy a další citlivé nástroje musí být chráněny před poškozením v přihrádkách nebo speciálních držácích.
- Nástroje s rotačními součástmi, jako vrtáky, řezáky a brusné nástroje, jsou vhodné pro strojní čištění pouze podmíněně. Přednost má ošetření v ultrazvukové lázni.
- Nástroje pro ošetření kořenových kanálků smí být ošetřovány strojově, pouze pokud bude každý kus bezpečně upoután na místě vhodnými zařízeními. Přednost má ošetření v ultrazvukové lázni.
- Rukojeti a kolena mohou být strojově ošetřovány, pokud je tato metoda povolena výrobcem.
- Zubní zrcátka obecně podléhají opotřebením. Například skleněná zrcadla s postříbřenou zadní částí mohou při strojním čištění oslepnout. Zrcadla pokovená rhodiem jsou více odolná tepelným a chemickým vlivům, ale jsou citlivá na mechanické vlivy.



Motorové systémy smí být ošetřovány strojově, pouze pokud výrobce dovolí takové ošetření v souvislosti se speciálními postupy, pomůckami a zařízeními. Nástroje schválené k použití mohou být strojově ošetřeny stejným způsobem jako chirurgické nástroje.



Nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, rigidní endoskopy a VF nástroje musí být rozebrány pro strojové ošetření podle návodu výrobce. Všechny uzávěry/těsnění musí být vyjmuty a otvory otevřeny.

Způsobte vnitřní propláchnutí!

Strojové ošetření používejte pouze tam, kde je schváleno výrobcem výrobku. Díly musí být pevně upoutány na místě, aby se vyhnulo poškození. Použité stroje musí mít vhodné zařízení, jež také umožňuje dostatečné a spolehlivé vnitřní propláchnutí dutých nástrojů.



Zlikvidujitel



Nástroje se zatvrdilými koagulačními zbytky, jež nemohou být odstraněny dodatečným intenzivním čištěním (např. kartáčem nebo ultrazvukem), musí být zlikvidovány, neboť nelze zaručit jejich správnou funkci a hygienický stav.



Ruční zkouška těsnosti ohebného endoskopu

Flexibilní endoskopy smí být ošetřovány strojově pouze ve speciálních čistících a dezinfekčních přístrojích. Pokud budou endoskopy předem ošetřeny ručně před strojním čištěním a dezinfekcí, musí být všechny použité čistící a dezinfekční prostředky navzájem kompatibilní. To zamezí ztrátě účinku, poškození povrchu endoskopu a vytvoření velkého množství pěny uvnitř pračky.

Před strojním ošetřením musí být provedena zkouška těsnosti podle návodu výrobce. To zajišťuje časné zjištění úniku a perforací a zamezuje následnému vážnějšímu poškození (např. způsobenému pronikajícími tekutinami). Některé pračky mohou provádět zkoušku těsnosti automaticky před začátkem programu nebo v jeho průběhu. Defektní (netěsný) endoskop musí být vrácen výrobci spolu s popsáním poruchy.

Alkalické čistící prostředky mohou poškodit endoskopy, takže je potřeba použít speciální čistící a dezinfekční prostředky vhodné pro strojní ošetření flexibilních endoskopů. V žádném kroku programu nesmí být překročeno 60 °C. Kromě toho musí být vždy pečlivě dodržen návod výrobce endoskopu.

Během strojního ošetření musí být endoskop v pračce bezpečně uskladněn. Použijte vodné zařízení, aby byly všechny zevní povrchy a vnitřek všech kanálků úplně a spolehlivě očištěny a propláchnuty.

Musí být použity vhodné technické postupy, aby bylo zajištěno, že voda použitá pro konečné propláchnutí má kvalitu, která zamezuje dalšímu růstu mikroorganismů na dezinfikovaných endoskopech.

Před každým skladováním musí být endoskop vysušen, aby se zamezilo růstu mikroorganismů. Vysušení může být provedeno v čistících a dezinfekčních automatech nebo použitím vhodné sušicí skříňky.



Elastické nástroje s uzavíratelnými dutinami (např. hadice s balónkem, dýchací masky) musí být čištěny a dezinfikovány v uzavřeném stavu, aby do dutin nevnikla žádná tekutina. Roztažení dutin masky zamezte tím, že před ošetřením otevřete uzávěr, vzduch částečně vypustíte a masku znovu uzavřete.

Při ošetřování gumových nástrojů je nezbytné být zvláště opatrný, protože zbytky čistících nebo dezinfekčních prostředků mohou způsobit ireverzibilní poškození během následného sušení nebo sterilizace. Materiál



na povrchu depolymerizuje, a stává se proto lepkavým. Latexový potah má tendenci tvořit puchýře.

Zajištění úplné vysušení!

Zbytky ulpělé k funkčním částem dýchacích systémů jsou zvláště poškozující. Všechny tyto části musí být úplně vysušeny, protože i velmi malé množství vlhkosti může způsobit poruchu funkce. Funkční části respiračních systémů anestetických přístrojů byly speciálně konstruovány výrobcem, a proto musí být ošetřeny podle návodu výrobce.

Elastické nástroje s nízkou rezistencí vůči teplotám (např. z PVC) nesmí být nikdy dezinfikováni, čištěni nebo sušeni při teplotách nad 60 °C. Elastické nástroje (gumové/latexové nástroje na bázi přírodního kaučuku) nesmí být sušeny při teplotách nad 95 °C, neboť vyšší teploty zkracují velmi jejich životnost. Doporučené rozpětí teplot pro sušení leží mezi 70 – 80 °C.

4.3 Ultrazvuk – Čištění a dezinfekce

Ultrazvuk je zvláště vhodný pro čištění nástrojů z nerez oceli a rovněž z tvrdých platů. Mechanicky citlivé nástroje (mikrochirurgické, stomatologické nástroje) mohou být ultrazvukem šetrně a řádně čištěny a dezinfikovány. Ultrazvukové přístroje se silným výkonem jsou schopny odstranit zatvrdnutí v místech, jež jsou jinak obtížně přístupná.

Ultrazvukové čištění se používá:

- jako účinná mechanická metoda při postupech ručního čištění;
- k odstranění houževnatých zatvrdnutí před strojním ošetřením nebo po strojním ošetření;
- k podpoře čištění jako integrální části strojového postupu ošetření;
- k rychlejšímu čištění za současně intenzivního čistícího účinku.

Pro zajištění optimálních výsledků čištění ultrazvukem dodržujte následující:

- Lázeň musí být naplněna podle návodu výrobce.
- Přidejte vhodný čistící prostředek nebo kombinovaný čistící a dezinfekční prostředek.
- Při použití čistícího a dezinfekčního prostředku musí být koncentrace, teplota a doba ošetření ultrazvukem zvoleny podle návodu výrobce.
- Doporučujeme použít teplé vody.
- Teploty přes 50 °C mohou mít za následek inkrustaci krve.
- Nově namíchaný dezinfekční a čistící roztok musí být před prvním použitím odplyněn.



Také u správně připravené lázně by měly být vždy dodržovány následující základní pravidla, aby se zabránilo chybám:

- Nástroje musí být ošetřovány úplně ponořené do čistícího roztoku.
- Kloubové nástroje, nůžky musí zůstat během ošetření v otevřené poloze.
- Nástroje musí být položeny na vhodná síta, jež nepřekážejí ultrazvukovému čisticímu postupu (např. drátěná síta).
- Nástroje s velkým povrchem, jako olověné rukavice a chrániče (olověné roušky) ledvin, musí být uloženy tak, aby nepřekážely průchodu ultrazvukových vln nebo nevytvářely anechogenní zóny. Tyto pomůcky mohou být uloženy svisle nebo položeny na jiné nástroje.
- Síta nepřetěžujte.
- Ultrazvuková lázeň musí být denně obnovena. Dodržujte národní předpisy a pokyny výrobce. Vzhledem k tomu, že velká nečistota ztěžuje čištění ultrazvukem a podporuje korozi, je nezbytná v daném případě častější výměna ultrazvukového roztoku.
- U zařízení s vysokým výkonem stačí čistit ultrazvukem přibližně 3 minuty při frekvenci kolem 35 kHz.
- Pokud budou dezinfekce a čištění prováděny současně, ujistěte se, že používáte vhodné výrobky, a věnujte pozornost koncentraci a době působení.

Pokud budou doporučeny kratší doby působení a/nebo nižší koncentrace při použití čistících a dezinfekčních prostředků u ultrazvuku, musí být takové hodnoty vždy přezkoušeny a potvrzeny mikrobiologickými zkouškami (názor expertů) při zvážení teploty, rozpětí frekvence a spektra mikroorganismů.

Po ultrazvukovém ošetření musí být nástroje úplně ručně opláchnuty. Ruční oplach může být proveden čerstvou pitnou vodou, zbytky čistících a dezinfekčních prostředků musí být odstraněny. Vodních skvrn se vyvarujete, pokud použijete pro konečný oplach plně demineralizovanou vodu.



Mikrochirurgické nástroje musí být uloženy na speciálních sítech (držácích), aby se zamezilo poškození.

Pro zamezení poškození povrchu a pájených švů dentálních (stomatologických) nástrojů nepřidávejte nikdy do lázně kyselý odstraňovač cementu.

Rukojeti, ohebná kolena a turbíny nesmí být nikdy ošetřovány ponořením do ultrazvukové lázně.



Dentální nástroje s otočnými součástmi vzhledem k materiálu použitému při jejich konstrukci musí být ošetřeny speciálními dezinfekčními a čistícími prostředky. Před čištěním ultrazvukem by měly být umístěny na speciální síta, aby se zamezilo kontaktnímu poškození nástrojů (např. ostrými břity). Po rychlém opláchnutí pod tekoucí vodou následovaným okamžitým vysušením musí být dentální nástroje ošetřeny antikorozním prostředkem vhodným pro sterilizaci.

Zubní zrcátka mohou být ošetřením v ultrazvukové lázni poškozena.



Motorové systémy s výjimkou jednoduchých nástrojů a příslušenství nesmí být v žádném případě ošetřovány v ultrazvukové lázni.



U nástrojů pro minimálně invazivní chirurgii, endoskopického příslušenství a VF nástrojů smí být ošetřeny v ultrazvukové lázni pouze ty části, které explicitně schválil výrobce.

Optika, kamerové systémy a optické kabely nesmí být v žádném případě ošetřovány v ultrazvukové lázni.

Zadne čistění ultrazvukem!

U nástrojů používaných ve VF chirurgii, pomáhá při odstranění inkrustací použití 3 % roztoku H_2O_2 .



Flexibilní endoskopy nesmí být v žádném případě ošetřovány v ultrazvukové lázni. Příslušenství (ventily, uzávěry, štípací prstence, kleště) může v být ultrazvukové lázni ošetřeno.



U elastických nástrojů je účinek ultrazvuku omezen.

Funkční části dýchacích systémů nesmí být v žádném případě ošetřovány v ultrazvukové lázni.



7. Konečná dezinfekce

Konečná dezinfekce je prováděna u nástrojů, které nemohou být sterilizovány nebo kde není sterilizace požadována. Ve většině případů se to týká tepelně citlivých nástrojů, jako jsou flexibilní endoskopy nebo zařízení používaná pro anestetika.

Konečná dezinfekce může být provedena ručně nebo strojově při pokojové teplotě nebo strojově při vyšších teplotách při použití chemotermického nebo termického postupu. Pro strojní chemotermické a termické dezinfekční postupy s integrovaným stadiem čištění odkazujeme na kapitulu 6.2.

U chemického postupu konečné dezinfekce jsou primárně používány jako mikrobicidní účinné látky samotné aldehydy, organické peroxidové sloučeniny, alkylaminy, popř. v kombinaci s čisticími prostředky a/nebo inhibitory koroze a aditivy. Účinnost použitých dezinfekčních prostředků musí být prokázána za "čistých podmínek" (bez znečištění) podle evropských norem (EN) nebo odpovídajících národních směrnic.

Dodržujte kompatibilitu materiálu!

Kompatibilita materiálu je ovlivněna typem materiálu, složením dezinfekčního prostředku, teplotou, dobou expozice, koncentrací a hodnotou pH použitého roztoku.

Dezinfekční prostředky na bázi aldehydu mají většinou dobrou kompatibilitu materiálu s ošetřovanými nástroji.

U organických peroxidových sloučenin, zejména dezinfekčních látek obsahujících kyselinu peroctovou, závisí kompatibilita na složení dezinfekčního prostředku a specifických podmínkách použití.

U dezinfekčních prostředků, jež obsahují alkylaminy, chemické složení silně ovlivňuje kompatibilitu materiálu, což se týče elastomerů a lepených spojení. U silikonových elastomerů může vést prodloužené ošetření dezinfekčními prostředky na bázi alkylaminů k ztvrdnutí.

Dezinfekční prostředky na bázi organických peroxidových sloučenin nebo alkylaminů jsou vzhledem ke své kompatibilitě materiálu ve vztahu k nástrojům zařazeny jako "citlivé". Z tohoto důvodu musí být přísně dodržován vyzkoušený a platný návod výrobce dezinfekčního prostředku.

Protože jsou stejné výrobky používány k dezinfekčnímu čištění a konečné dezinfekci, musí být použity pro oba kroky samostatné roztoky. Pokud budou použity výrobky na různých bázích, musí být zajištěna kompatibilita výrobku (např. k zamezení vytváření usazenin).



Zajistěte úplné namočení v roztoku!

U chemické konečné dezinfekce je důležité zajistit, aby všechny povrchy, které mají být dezinfikovány, byly zcela smočeny roztokem, včetně kanálků a dutin.

Po dezinfekci musí být nástroje úplně propláchnuty sterilní, úplně demineralizovanou vodou pro kompletní odstranění zbytků a poté musí být okamžitě vysušeny. Pokud bude použit stlačený vzduch, musí procházet přes sterilizující filtr.

Doporučujeme výměnu dezinfekčních roztoků každý den. Pokud bude výrobce doporučovat nebo povolovat delší použití, měla by být koncentrace účinné látky přezkoušena (nejméně 1x denně), protože mohou nastat ztráty během vkládání a vyjímání nástrojů nebo v důsledku chemických reakcí. Roztok by měl být zlikvidován, jakmile bude dosažena hraniční hodnota koncentrace, do které výrobce zaručuje spektrum působení předpokládané uživatelem. Pro vhodné metody kontroly koncentrace odkazujeme na výrobce výrobku.



Flexibilní endoskopy jsou dostatečně opláchnuty zevně i uvnitř kanálového systému vodou podle návodu k čištění v kapitole 6.1 a poté ponořeny do dezinfekčního roztoku. Je důležité zajistit, aby byl endoskop úplně namočen dezinfekčním roztokem a všechny kanály úplně naplněny nebo namočeny roztokem protékajícím skrze ně.

U flexibilních endoskopů to může být provedeno ruční pumpou nebo programovatelnou automatickou pumpou. Ujistěte se, že byla také dezinfikována odsávací trubice.

Po chemické dezinfekci musí být vnější povrchy a všechny kanálky endoskopu úplně propláchnuty, aby byly odstraněny zbytky. Vodních skvrn se vyvarujete, pokud použijete plně demineralizovanou vodu. Dodatečná sterilní filtrace zamezuje nežádoucímu opětovnému znečištění.

Zevní povrch flexibilního endoskopu vysušte látkou bez chloupků. Kanálky vysušte ručně nebo odsávací pumpou nebo stlačeným vzduchem při max. 0,5 bar podle návodu výrobce. Použití sterilního (filtrovaného) stlačeného vzduchu zamezuje nežádoucímu opětovnému znečištění.



U elastických nástrojů z umělé hmoty a gumy jsou bílé skvrny způsobeny penetrací vody do povrchu nástroje. Takové skvrny mohou být odstraněny pouze sušením.

Pro zamezení poškození membrán ve funkčních částech respiračních systémů nepoužívejte k sušení stlačený vzduch.



8. Kontroly a ošetřování nástrojů



Cistota

Dostatečná čistota je nezbytným předpokladem pro úspěšnou sterilizaci. Nástroje, které mají být sterilizovány, musí být makroskopicky čisté, tj. bez viditelných zbytků. Přezkoušení provedte zrakem.

Kritické oblasti, jako konstrukce rukojeti, klouby nebo zoubkované čelisti (zejména atraumatické ozubení), vyžadují zvláště pečlivou kontrolu.

Je doporučeno použít pracovní osvětlení se zvětšujícími skly 3 – 6 dioptrií k přezkoušení jemných pracovních konců nástrojů.

Všechny nástroje s průchody, jako kanyly a trubkové násady atd. musí být přezkoušeny na průchodnost. Neprůchodné nástroje musí být znovu ošetřeny. Pokud to nepomůže, musí být takové nástroje vyměněny.

Špatně vyčištěné nástroje musí být znovu čištěny (jak níže popsáno) a poté dostatečně propláchnuty:

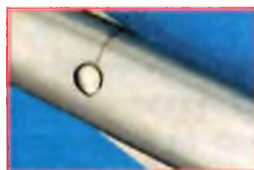
- ručním čištěním, eventuálně čištěním ultrazvukem (viz kapitola 6);
- ponořením do 3 % roztoku H_2O_2 (na dobu přibližně 5 minut).

Pro zamezení poškození a následné koroze způsobené oděrem materiálu nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo kovové houby pro odstranění skvrn.

Čistivost



Násilně poškozené bioptické kleště



Vlasová trhlinka v oblasti kloubu nůžek

Nástroje s vláskovými trhlinami v oblasti kloubů a/nebo poškozené, pokřivené nebo jinak opotřebené nástroje musí být vyměněny, protože jejich funkčnost nemůže být nadále plně zaručena.

Povrchové změny

Nástroje se zbytky koroze nebo poškozeným chromniklovým povrchem potřebují speciální ošetření. U nástrojů se změnou barvy a/nebo skvrnami není speciální ošetření nutné.

Detailní informace a doporučení k této tematice najdete v kapitole 12.



Péče



Koroze z oděru, způsobená neodpovídajícím promazáním olejem

Opatření údržby a péče jsou obvykle prováděna před zkouškou funkce.

Údržba a péče znamená cílenou aplikaci konzervačních prostředků na nástroje do kloubů, závěsů nebo závitů a kluzných povrchů, např. u svorek, nůžek, průbojníků po pečlivém čištění a dezinfekci.

To zamezuje tření kovu o kov, a proto vytváří preventivní opatření proti korozi způsobené oděrem.

Nástroje jsou tak udrženy funkční a je zachován jejich kloubový účinek.

Požadavky na konzervační látky pro chirurgické instrumentárium:

- základ parafín/bílý olej;
- biokompatibilní podle platné evropské nebo americké Pharmacopoeia;
- vhodné pro parní sterilizaci a propustné pro páru.

Nástroje nesmí být nikdy ošetřovány konzervačními prostředky obsahujícími silikon, protože ty mohou nejenom nepříznivě ovlivnit funkčnost nástroje (snadný pohyb), ale také výsledky parní sterilizace.

Správné provádění konzervačních opatření:

Nástroje musí vychladnout na pokojovou teplotu před otevřením a uzavřením nástrojů, protože jinak může dojít k abrazi kovu, když se části navzájem odírají. Takové "kovové tření" znesnadní pohyb nástrojů, nebo dokonce úplně zničí jejich funkčnost.

Konzervační prostředek musí být cíleně ručně aplikován do kloubů, závitů a kluzných povrchů a poté by měl být rovnoměrně rozdělen pohybem odpovídajících kloubů. Přebytečný konzervační prostředek musí být z povrchu odstraněn látkou bez chloupků.

Sprejování nástrojů nebo strojní aplikace konzervačního prostředku nepostačují a nezajišťují dostatečnou ochranu před korozi. Namáčecí lázně by neměly být používány kvůli nebezpečí přemnožení mikrobů.

Povrchy z umělé hmoty nesmí být nikdy ošetřovány konzervačními prostředky pro nástroje.

Funkce

Různé nástroje jsou vyrobeny pro specifické účely použití. Zkoušky funkce musí být prováděny tak, aby nástroje, které těmto účelům již dále neodpovídají, byly spolehlivě rozpoznány a zlikvidovány. Pokud máte pochybnosti, spojte se s výrobcem nástroje pro zjištění vhodné zkušební metody.



Před zkouškou funkce musí být kloubové nástroje a nástroje se závitými promazány stříkačkou olejničkou nebo cílenou aplikací kapek oleje.

Rozmontovatelné nástroje jsou zkoušeny v rozmontovaném stavu. Lékařské výrobky, které jsou určeny k opravě, musí být z hygienických důvodů podrobeny kompletní přípravě.



Po zkoušce musí být mikrochirurgické nástroje uskladněny znovu v pro tento účel koncipovaných přihrádkách, resp. za požití vhodného zařízení zajištěny proti dislokaci tak, aby se zamezilo jejich poškození při přepravě.



Péče

U dentálních (stomatologických) nástrojů je prováděn obvyklý servis jako u chirurgických nástrojů. Platí však následující výjimky:

- Všechny dentální (stomatologické) nástroje s otočnými součástmi (vrtáky, řezáky, frézy) musí být ošetřeny okamžitě po sušení antikorozním prostředkem, jenž je vhodný k použití u sterilizačních prostředků - jako pára nebo horký vzduch.
- Rukojeti, ohebná kolena a turbíny musí být ošetřeny speciálními prostředky podle návodu výrobce pro jejich komplikovanou vnitřní konstrukci.



Péče

Protože správné promazání a péče jsou důležité faktory pro udržení dlouhodobé hodnoty u motorových systémů, musí být pečlivě dodržován návod výrobce. Pro neutěsněné rukojeti (např. mnoho mikromotorů s motorovou přípojkou podle DIN 13940 / ISO 3964) musí být pro vnitřní čištění a promazání používán speciální konzervační sprej.

U motorů na stlačený vzduch (s výjimkou bezúdržbových typů, které jsou podle toho označeny) je několik kapek speciálního oleje aplikováno do kanálu pro přívod vzduchu. Spuštění motoru se stlačeným vzduchem na dobu několika vteřin usnadní rozdělení oleje uvnitř. Všechny pohyblivé vnější části, jako jsou tlačítka nebo spojení nástrojů, by měly být řádně promazány, pokud to není výslovně zakázáno výrobcem. Ujistěte se, že používáte pouze lubrikanty schválené výrobcem.

Funkce

Před sterilizací musí být chirurgické motory a jejich příslušenství podrobeny zkoušce funkce podle návodu výrobce. Všechny součásti na stlačený vzduch musí být kromě toho podrobeny zkoušce netěsnosti a musí být provedena jejich vizuální kontrola kvůli možným defektům, zejména hadice na stlačený vzduch a motorů. Pro zkoušku kanálu pro přívod vzduchu je nezbytné připojit vzduchovou hadici ke konektoru stlačeného vzduchu. Netěsnosti mohou být zjištěny akusticky nebo ponořením hadice do vody.



Pro přezkoušení kanálu pro přívod vzduchu musí být motor na stlačený vzduch také připojen k hadici na stlačený vzduch. Po spuštění motoru mohou být netěsnosti nejlépe zjištěny ponořením hadice do vody.

Jednoduché nástroje musí být přezkoušeny podle návodu pro všeobecné chirurgické nástroje. Nástroje musí být uskladněny ve speciálních přihrádkách nebo zajištěny speciálním zařízením, aby se zamezilo poškození při přepravě.

Flexibilní hadicové sady pro ochlazování tekutin mohou být přezkoušeny na netěsnost svorkou a velkoobjemovou stříkačkou. Hadice jsou naplněny vodou a svorka zacvaknuta k jednomu konci. Poté je voda vstříknuta stříkačkou na druhém konci.



Zbytky na skleněných površích endoskopu, kabelů optických vláken a hlav kamer mohou být odstraněny tampónem namočeným v alkoholu.

Pro tento účel mohou být použity špejle ze dřeva nebo umělé hmoty odolné vůči alkoholu; kov není vhodný, neboť může poškrábat skleněné povrchy. Alkohol není vhodný pro odstranění krevních zbytků.

Skleněné povrchy se zatvrdými usazeninami (např. u okulárů, objektivů nebo světelných konektorů) mohou být ošetřovány čisticím prostředkem nebo čisticím postupem doporučeným výrobcem.

Pokud nebudou moci být tímto způsobem usazeniny nebo skvrny odstraněny, nástroj musí být odeslán zpět výrobcí na přezkoušení.

Čistivost

Opatřebené části, defektní součásti, těsnění a těsnící prstence musí být přezkoušeny před každou sterilizací a v případě poškození vyměněny. Poškozené, tupé a/nebo pokřivené kanyly musí být vyjmuty a zlikvidovány.



Poškozená izolace na VF nástroji

Nástroje s poškozenou izolací musí být okamžitě vyměněny, protože představují nebezpečí pro zdraví pacientů, uživatelů a třetích stran.

Kabely optických vláken a endoskopy musí být přezkoušeny, zda nemají zlomená vlákna, a to tak, že přidržíte distální konec proti světelnému zdroji a podíváte se do kabelu na druhém konci (konektorová strana optiky). Zlomení vlákna se projeví černými skvrnami ve vlnovodu. Pokud bude zlomeno více než 30 % optických vláken, nebude světelný výstup na distálním konci dostatečný a optický kabel nebo endoskop musí být vrácen výrobcí k opravě.



Péče

Použití konzervačních prostředků, ručně nebo strojově, může u optických systémů, těsnění a vodivých dílů vést k závažným poškozením a ztrátě funkce, a je proto doporučeno se jim vyvarovat.

Rukojeti, ohebná kolena a turbíny a spojení na rigidních endoskopech s nutností údržby musí být ošetřovány nástrojovým olejem podle návodu výrobce nebo lubrikačním mlékem, pokud to bude povoleno výrobcem.

Funkce

Zkouška funkčnosti slouží k ověření správné funkce nástrojů pro minimálně invazivní chirurgii a rigidních endoskopů. Taková zkouška musí být vždy provedena na úplně složeném nástroji. Poté musí být nástroj opět rozmontován, pokud bude nezbytná sterilizace. Při skládání a rozložení se ujistěte, že postupujete podle návodu výrobce.



Čistota

U flexibilních endoskopů musí být všechny kanálky přezkoušeny, zda jsou volně průchodné.

Skleněné povrchy flexibilních endoskopů (objektiv, okulár a světelný vstup/výstup) musí být přezkoušeny na čistotu stejným způsobem, jako to bylo popsáno u rigidních endoskopů.

Celistvost

Těsnění, těsnicí kroužky, ventily, uzávěry a jiné opotřebitelné části musí být po každém cyklu ošetření přezkoušeny na celistvost. Pokud budou poškozené nebo opotřebované, musí být okamžitě vyměněny. Endoskopy s poškozenou přívodnou trubicí a/nebo kolenem nebo s jinými defekty musí být vyřazeny a zaslány k opravě.

Péče



Nabobtnání na distálním konci fibroskopu

U flexibilních endoskopů vždy přezkoušejte, zda ventily potřebují ošetření konzervačním prostředkem pro nástroj před použitím.

Povrchy endoskopů nesmí být nikdy ošetřovány konzervačním sprejem, protože pohonné plyny sprejů tyto nástroje poškozují.

Jako lubrikanty smí být používány pouze nemastné gely podle doporučení výrobce. Vazelína nebo prostředek s obsahem parafínu způsobují bobtnání nebo zvlhnutí součástí z umělé hmoty (viz také kapitola "Povrchové změny").

Funkce/Celistvost

Bezprostředně před každým endoskopickým zásahem musí být veškeré funkce nástroje přezkoušeny podle pokynů výrobce.

Stav a funkce respiračních systémů musí být přezkoušena podle pokynů výrobce.



Elastické nástroje musí být přezkoušeny na správnou funkci podle jejich určeného použití. Nejdůležitější zkoušky jsou:

- zkouška celistvosti balónků;
- zkouška těsnosti plicních systémů balónků;
- zkouška průchodnosti průchodů nástrojů;
- test funkční bezpečnosti konektorů (např. konektory ISO);
- prohlídka tracheálních trubic na deformaci, např. radiální ohnutí;
- zkouška polysulfonových konektorů a podobných výrobků na napěťové trhliny.

Ujistěte se, že jste odstranili a zlikvidovali všechny poškozené nebo defektní nástroje. Časté škody jsou:

- odprýskání (vytvoření puchýřů);
- povrchové trhliny (např. ozonové trhliny, příznak pomerančové kůry, tzn. síť jemných bezcílných rýh), napěťové trhliny na součástech z umělé hmoty;
- lepkavé povrchy;
- zatvrdnutí;
- porézní povrchy.

Péče

Elastické nástroje a respirační systémy nesmí být nikdy ošetřovány lubrikanty nebo konzervačními prostředky před sterilizací. Speciální servis a konzervační opatření jsou vždy označeny výrobcem, kde je zapotřebí.

Silikonový olej nepoužívejte

Elastické nástroje vyrobené ze silikonového kaučuku nesmí být ošetřovány silikonovým olejem, protože to může způsobit bobtnání a selhání funkce nástroje. U gumových a latexových nástrojů nikdy nepoužívejte prostředky obsahující parafín, abyste zamezili bobtnání.



9. Balení

Všechny sterilní výrobky, které musí být před použitím přechodně skladovány, přepravovány a v daném případě znovu skladovány, musí být sterilizovány ve vhodném balení. (DIN 58946, část 6, odstavec 6.4. Běžný provoz: Sterilní materiály musí být opatřeny vhodným sterilním obalem, jehož použitím lze zajistit, že během následujících pracovních kroků (chlazení, přeprava, skladování, přeprava, použití) nedojde k opětovné kontaminaci. Teoreticky je možno se zříci balení pouze u sterilních materiálů, jež jsou sterilizovány v prostoru, ve kterém dojde bezprostředně po sterilizaci k jejich použití na pacientovi. To se však nevztahuje na lékařské výrobky, které se připravují a sterilizují v centrálním sterilizačním a balicím zařízení (ZSVA).

Všeobecné požadavky na balení sterilního materiálu zahrnují:

- vhodnost použité sterilizační metody;
- účinnou ochranu sterilních obsahů při přepravě a skladování.

Podle EN 868, díl 1, musí být rozlišeny následující typy balení:

Konečné balení:

Vnější balení, v němž je lékařský výrobek sterilizován.

Primární balení:

Zapečetěný nebo uzavřený systém balení, nepropustný pro mikroorganismy, jenž obsahuje zdravotnický prostředek.

Balení pro přepravu:

Balení určené k zajištění adekvátní ochrany během přepravy a skladování.

Kromě toho je zde balicí materiál, používaný pro sterilní dodávku uvnitř kontejneru.

Typ použitého balení má signifikantní vliv na výsledky sterilizace.

Balení sterilního materiálu musí být dostatečně propustné pro vzduch a použitý sterilizační prostředek, aby byly zajištěny požadované sterilizační podmínky. Materiál balení nesmí absorbovat sterilizační prostředek za rozumnou hranici a nesmí způsobovat žádné změny sterilizačního prostředku. Vhodnost balicích materiálů pro určený výsledek sterilizace je přezkoušena v rámci validace sterilizačního postupu.

Proces vysušení může být usnadněn zabalením sít do ručníku nebo látky uvnitř sterilizačního kontejneru nebo papírového balení. Nejlepší volbou je směs bavlny a polyesteru, neboť neobsahuje chloupky. Naproti tomu

Nebezpečí kontam. zbytky vlhkosti!



zabalení do roušky může vést k nedostatečnému vysušení. Vhodnost materiálu pro vnitřní balení musí být vyzkoušena v rámci procesu validace.

Účinnost použitého balení sterilního materiálu je určena jeho schopností zajistit neprodyšnou bariéru proti mikroorganismům od doby sterilizace do doby použití nástrojů. Zachování sterility prakticky závisí na správné manipulaci a skladování.

Povlaky nebo koroze způsobená obsahem látek ve tkaninách!

Materiály sterilního balení nesmí negativně ovlivňovat zdravotnické prostředky, tj. nesmí uvolňovat žádné chemické látky (indikátory, barvu atd.) během procesu sterilizace nebo při navazujícím skladování, neboť to může vést ke změnám (povlakům nebo korozi) na povrchu nástrojů.

Za vhodné jsou považovány následující balicí materiály nebo systémy podle použité sterilizační metody:

Nasyčení párou

Sterilizační kontejnery pro opakované použití, transparentní vaky a trubice, sterilizační papír, papírové vaky.

Etylenoxid/ Formaldehyd

Transparentní vaky a trubice.

H₂O, Plyn-Plazma

PE-transparentní sáčky, např. výrobky TYVEK (kromě typu "samotěsnící"). Při použití pomůcek svařovaných teplem musí být dodrženy požadavky na nastavení odlišné teploty (např. TYVEK).

Dodatečné požadavky na balení:

Na balení musí být možné označit a identifikovat odkazy jako:

- datum sterilizace;
- balič;
- datum ztráty platnosti (pokud je stanoveno);
- obsah.

Balení musí být možné za aseptických podmínek lehce otevřít.



10. Sterilizace

V rozsahu platných evropských norem (EN) vyžaduje použití sterilních nástrojů na pacientovi správnou očistu a dezinfekci, tzv. předsterilizační přípravu, následovanou sterilizací ve schváleném obalu potvrzeným sterilizačním postupem. Po sterilizaci musí být sterilní nástroje uloženy a skladovány podle pravidel a nařízení určených pro sterilní obaly. Proto je důležité používat pouze sterilizační metody a sterilizátory, jež umožňují potvrzené sterilizační postupy.

Sterilizační příslušenství a obalové materiály je třeba zvolit s ohledem na pomůcky a nástroje, jež mají být sterilizovány, a také na použitou sterilizační metodu.

Musí být vždy dodrženy návody k použití daného sterilizátoru.

U termostabilních výrobků je metodou volby sterilizace parou!

10.1 Sterilizace parou

Sterilizace parou je prováděna nasycenou parou nejčastěji při 134 °C.

Pokud budou v jedné sterilizační šarži použity ve větší míře chemické testy, může to vést ke tvorbě skvrn na povrchu nástrojů, zvláště pokud dojde k jejich vzájemnému přímému kontaktu. To se vztahuje zejména na výrobky ze stříbra nebo výrobky s postříbřenými povrchy.

U potvrzených postupů sterilizace parou podle EN 554 (nebo v německé jazykové oblasti podle DIN 58946 T6) s odpovídající dokumentací relevantních parametrů, jako tlaku, teploty a inertních plynů v páře, se lze vzdát chemických indikátorů nebo biologických indikátorů ke kontrole vsázky.

Pára použitá ke sterilizaci musí být bez nečistot a neměla by narušit postup sterilizace ani poškodit sterilizátor nebo nástroje, které mají být sterilizovány. Aby k tomu nedošlo, nesmí pára překročit směrné hodnoty podle tabulky B1 normy EN 285 pro kvalitu napájecí vody pro kotle a kondenzáty. Jinak mohou vyvolat např. částice rzi z potrubního systému korozi nebo např. vyšší obsah kyseliny křemičité může způsobit zbarvení povrchu nástrojů.

Riziko vzniku skvrn způsobených chemickými indikátory

Zajistěte kvalitu páry podle EN 285!



Mramorování způsobené nečistotami v parním kondenzátu



Tabulka B1: Nečistoty v kondenzátu	
	Kondenzát
Zbytkový mat.po odpaření	≤ 1,0 mg/kg
Oxid křemíku SiO ₂	≤ 0,1 mg/kg
Železo	≤ 0,1 mg/kg
Kadmium	≤ 0,005 mg/kg
Olovo	≤ 0,05 mg/kg
Stopy kovových prvků mimo železo, kadmium, olovo	≤ 0,1 mg/kg
Chloridy (Cl)	≤ 0,1 mg/kg
Fosfáty (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/kg
Vodivost (při 20°C)	≤ 3 μS/cm
Hodnota pH (stupeň acidity)	5 až 7
Barva	bezbarvá čistá bez zbytků
Tvrdość Σ (alkalické zemní ionty)	≤ 0,02 mmol/l

Poznámka: Použití pitné vody nebo páry se složkami přesahujícími hodnoty uvedené v tabulce B1, může podstatně snížit životnost sterilizátoru a sterilního materiálu a být příčinou zániku nároků na záruku nebo záruky výrobce.

* Některé národní normy již vyžadují = 5 μS/cm.

Pramen: EN 285, parní sterilizátory, tabulka dodatek B, stav: 1996

Velké množství vodíku uhličitánu v napájecí vodě vede ke zvýšení obsahu inertních plynů ve sterilizační páře a může ovlivnit nepříznivě výsledek sterilizace.

Nebezpečí koroze způsobené zbytkovou vlhkostí

Vlhkost v kontejnerech může vést k rezavění nástrojů. V praxi je tolerována vlhkost ve formě několika kapek vody schopná odpaření během 15 minut. Přesto může i několik kapek vody způsobit skvrny. Opatření k zamezení výskytu zbytkové vlhkosti by měla být domluvena s výrobcem sterilizátoru.



Dentální (stomatologické) nástroje mohou být obvykle sterilizovány parou stejným způsobem jako chirurgické nástroje. Pro samostatné ošetření zubářských nástrojů použijte následující návod ke sterilizaci parou:

- Rotační nástroje a součásti (např. vrtáky nebo frézy) jsou sterilizovatelné parou.
- Rukojeti a kolínka sterilizujte vzhledem na krátkou dobu působení pokud možno za 134 °C.
- U pohonných systémů zjistěte z návodu výrobce, zda je povolena sterilizace parou nebo ne.
- Ústní zrcátka mohou být sterilizována parou, jsou však spotřebním materiálem, jež časem následkem pronikání vlhkosti tzv. oslepne. Tento jev je způsoben rozdílnou tepelnou roztažností různých druhů použitých materiálů.



Všechny části motorových systémů, které se používají sterilní, mohou být sterilizovány parou za 134 °C. Ujistěte se, že dodržujete návod výrobce, zejména co se týká správného uložení a fixace během sterilizace.

Neoprávně uložení snižuje životnost a zhoršuje funkčnost

Hadice na stlačený vzduch musí být během sterilizace chráněny před mechanickým poškozením (jako je stlačení nebo zauzlení). Musíte je ukládat na sterilizační síta tak, aby nebyl překročen povolený poloměr zakřivení.



U systémů na bateriový pohon je při případné sterilizaci akumulátorů bezpodmínečně nutné dodržovat návod výrobce.

MIC nástroje, rigidní endoskopy, optické kabely a VF nástroje mohou být obvykle sterilizovány stejným způsobem jako chirurgické nástroje.

Optické systémy sterilizovatelné parou by měly být sterilizovány při 134 °C, vzhledem ke kratší době působení než při teplotě 121 °C (u kratší doby působení dochází k nižší tepelné zátěži). Optika by měla být během sterilizace vždy bezpečně uložena podle návodu výrobce, aby se zamezilo mechanickému poškození.



Flexibilní endoskopy nelze sterilizovat parou. V případech, kdy je sterilizace nutná, použita musí být sterilizována nízkoteplotní metodou. Všechny nástroje používané při endoskopii (kleště, katétry atd.) musí být sterilizované parou.



Elastické nástroje s balónky i bez balónků vyrobené ze silikonu a přírodního kaučuku (pryže, latexu) mohou být sterilizovány parou. Vzhledem k nižší teplotní zátěži materiálů při sterilizaci za 134 °C je doporučena tato metoda. Výrobky z termoplastických materiálů smí být sterilizovány parou pouze tehdy, budou-li takto označeny nebo pokud bude takové ošetření povoleno výrobcem.

Při parní sterilizaci elastických nástrojů musí zůstat všechny dutiny (např. vyboulení masky, balónek) během sterilizace otevřené, aby se zamezilo jejich poškození, způsobenému změnou tlaku.

Z dutin, které jsou uzavřeny ventilem, musí být před sterilizací pomocí injekční stříkačky odsán vzduch a voda.

Funkční části respiračních systémů mohou být sterilizovány parou při 134 °C. Dutiny nesmí být uzavřeny, aby se zamezilo poškození ventilů.

10.2 Sterilizace horkým vzduchem

Ačkoli sterilizace horkým vzduchem již nadále neodpovídá současnému stavu vývoje, je tato metoda sterilizace v ojedinělých případech stále ještě používána. Pokud bude používán sterilizátor na horký vzduch, platí následující pravidla:

Při teplotách nad 185 °C parafinový olej tuhne, čímž není zaručena funkce mazání a funkce nástroje je omezena.

Při důrazném překročení přípustné teploty hrozí nebezpečí ztráty tvrdosti a funkce nástrojů jakož i koroze. Tím ztrácí mnoho nástrojů svoji užitnou hodnotu. Také materiály z umělé hmoty (např. barevné prstence na nástrojích) mohou být při vyšších teplotách poškozeny nebo zničeny.

Předepsaná teplota nesmí být překročena!



Pro zajištění rovnoměrného rozdělení tepla ve sterilizační komoře, a tedy i uvnitř sterilizovaného materiálu, musí být přísně dodržen objem nákladu uvedený v návodu k použití sterilizátoru!

MIC nástroje a endoskopy nesmí být v žádném případě sterilizovány horkým vzduchem.

10.3 Sterilizace za nízkých teplot – chemická sterilizace

Mezi metody chemické sterilizace patří sterilizace plynem s použitím ethylenoxidu nebo formaldehydu a plazmová sterilizace s použitím peroxidu vodíku.

Tyto postupy by měly být z důvodů ochrany pacientů, personálu a životního prostředí používány pouze u výrobků, jež nemohou být sterilizovány parou!

Výrobky sterilizované ethylenoxidem vyžadují po sterilizaci a před použitím dostatečné odvětrání. Doba nutná k odvětrání se může značně lišit podle způsobu ventilace a druhu sterilizovaného výrobku. Závaznou minimální dobu odvětrání může určit pouze výrobce nástrojů.

U motorových systémů smí být tento druh sterilizace použit pouze tehdy, pokud bude výslovně povolen výrobcem.

Pevné optické sestavy, jež se nesmí sterilizovat parou, lze sterilizovat nízkoteplotní metodou podle pokynů výrobce.

Flexibilní endoskopy lze sterilizovat za mezní teploty 60 °C. Použijte jednu ze sterilizačních metod schválených výrobcem.

Pro chemickou sterilizaci je třeba umístit flexibilní endoskop do průhledného zataveného obalu, pokud možno pečlivě srovaný. Je bezpodmínečně nutné dávat pozor na to, aby na uzávěru proplachovacího kanálu byla vhodná odvzdušňovací krytka, jinak by mohl být nástroj ireverzibilně poškozen.

Pro zajištění ochrany proti mechanickému poškození musí být zatavený flexibilní endoskop bezpečně položen na sterilizačním sítu. Dbejte především na to, aby byl dodržen minimální průměr zakřivení 30 cm.

Po sterilizaci a dostatečném odvětrání musí být flexibilní endoskopy vždy uloženy srovaně, aby se zamezilo jejich případné deformaci a zauzlení.

Elastické nástroje z termolabilních plastů nelze sterilizovat parou. Proto musí být využity jiné postupy sterilizace doporučené výrobcem.





Z dutin, jež jsou uzavřeny ventilem, musí být před sterilizací stříkačkou odsáty všechny zbytky vody.

Elastické nástroje z pryže a funkční části respiračních systémů by neměly být sterilizovány plynem vzhledem k tomu, že mohou být sterilizovány parou.

U přístrojů s integrovanou baterií, jako jsou kardiostimulátory nebo implantabilní defibrilátory, je nutné vzít v úvahu, že nabití baterie se může během sterilizace v závislosti na teplotě a délce sterilizace snížit.

11. Skladování

11.1 Skladování nesterilních nástrojů

Nástroje mohou i ve skladu korodovat, budou-li uloženy v nevhodných podmínkách. Aby k tomu nedocházelo, instrumentária by měla být skladována v suchém a bezprašném prostředí. Zamezte většímu kolísání teplot, aby nedošlo ke vzniku kondenzátu na povrchu nástrojů.

Nástroje nesmí být nikdy skladovány spolu s chemickými látkami. Chemikálie mohou při přímém kontaktu kov poškodit, rovněž tak jejich výpary působí korozivně.

Správné uložení zdravotnického materiálu vyžaduje rozřídění do vhodných skladovacích systémů. Jen tak dosáhnete toho, že instrumentária a další nástroje budou bezpečně a přehledně uskladněny. Vzájemné poškození bude vyloučeno a sníží se i riziko poranění.

Doporučujeme a upřednostňujeme uzavřené skříňové skladovací systémy, protože zajišťují další dodatečnou ochranu před biologickou kontaminací.



Flexibilní endoskop nesmí být skladován v přepravním kufříku. Musí se skladovat v suchém, téměř bezprašném a dobře větraném prostředí bez zárodků. Flexibilní endoskop musí být před skladováním dostatečně vysušen. Ventily a uzávěry musí být odstraněny a skladovány odděleně v suchých a bezprašných podmínkách. Je vhodné endoskopy během skladování zavěsit do speciálních skříní, umístěných blízko místa použití.



Pro zamezení předčasného stárnutí musí být elastické výrobky a materiál uloženy srovnané, bez zauzlení a tahového napětí (použijte pouze vhodné konektory a svorky). Měly by být skladovány v suchých a tmavých podmínkách.



11.2 Skladování sterilních nástrojů

Pro záruku sterility nástrojů od sterilizace do chvíle použití na pacientovi je naprosto nezbytný obal nepropustný pro mikrobiální zárodky.

Dalšími nutnými předpoklady pro správné a bezpečné skladování sterilních výrobků a prevenci jejich poškození korozí je téměř bezprašné, suché prostředí a zamezení kolísání teploty. Takové podmínky dovolují skladování šest měsíců (nebo více). Pro detaily odkazujeme na DIN EN 868 a tabulku 1 německého standardu DIN 58 953 – část 9.



Správné skladování sterilizovaných endoskopů vyžaduje, aby tělo endoskopu nebylo ohnuto anebo bylo uloženo v dostatečně velkém poloměru. Po odvětrání by měl být takový nástroj skladován a chráněn před kontaminací v uzavřené skříni.

12. Povrchové změny, povlaky, koroze, stárnutí, bobtnání a trhliny způsobené pnutím

V praxi dochází na velké části zdravotnického materiálu k povrchovým změnám působením chemických a fyzikálních vlivů. Příčiny těchto povrchových změn bývají obvykle nalezeny v podmínkách předsterilizační přípravy, pokud nejsou přímo způsobeny běžným používáním.

V případě výskytu povrchových změn je za účelem jejich odstranění a zábrany v daném případě nutno postupovat postupovat v systematickém pořadí:

- Určení druhu, způsobu a příčiny povrchové změny nástrojů.
- Odhadnutí rizika opětovného výskytu povrchových změn.
- Dodržování doporučení výrobce materiálu k odstranění změn.
- Zavedení definitivního vhodného postupu, který zamezí opakování problémů, následně validace celého procesu předsterilizační přípravy.

Opravování poškozeného výrobku či jeho nahrazení novým je doporučeno pouze tehdy, pokud byly nalezeny a definitivně odstraněny příčiny povrchových změn.

Všechny níže uvedené příklady jsou založeny na systematickém čtyřstupňovém přístupu zmíněném výše. Tyto příklady zahrnují nejčastější povrchové změny u kovových nástrojů z nerez oceli (NR-ocel) a u výrobků z plastických hmot či latexu.



Kov/povlaky – organické zbytky

Typy povrchových změn



Svorky



Pinzeta



Detail oblastí kloubu nůžek

Barevné povlaky sestávají z: krve, bílkovin a zbytků léků

Příčiny a příčiny

Ultrazvuková myčka a ruční mytí:

- Dlouhý interval mezi použitím a přípravou.
- Vysrážení bílkovin způsobené použitím nevhodných dezinfekčních prostředků.
- Mytí a namáčení ve znečištěném čisticím a dezinfekčním roztoku.
- Nedostatečný oplach po mytí a dezinfekci.
- Špatné uložení nástrojů v ultrazvukové myčce, jejich vzájemné clonění a z toho vyplývající nedostatečný čisticí účinek.

U strojového mytí v myčkách:

- Příliš dlouhá doba mezi použitím a přípravou.
- Příliš vysoká vstupní teplota vody (> 45 °C) během 1. fáze mytí.
- Neúčinný oplach, buď z důvodu špatného naložení nástrojů (nepřístupné oblasti), nebo nedostatečného proplachovacího tlaku, nebo špatnou distribucí vody mezi nástroje.
- Nedostatečná údržba čisticího a dezinfekčního přístroje.
- Vytvoření pěny ze zbytků čisticího nebo dezinfekčního prostředku, jež na nástrojích ulpěly v ultrazvukové nebo ponorné lázni.
- Nesprávné naložení při použití nevhodného nástrojového vozíku či síta, přetížení.
- Nerozložené nástroje, zavřené kloubové nástroje.

Doporučení k odstranění

- Opakování čištění ultrazvukem.
- Cílená ruční dodatečné čištění.
- Uložení do 3 % roztoku H₂O₂ (po dobu přibližně 5 minut).

Preventivní opatření

- Rychlé odstraňování větších nečistot (viz RKI doporučení v "Hygienické požadavky pro sterilitní ošetření lékařských výrobků - Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", bod 2.2.1).
- Zkrácení intervalu mezi použitím nástroje a přípravou (< 6 hodin).
- Použití kombinovaného mycího prostředku s dezinfekčním účinkem pro mokré způsob dekontaminace.
- Vstupní teplota vody pro strojní přípravu nižší než 45 °C.



Zvažte eventuality rizik

- Běh opravného programu v čisticích a dezinfekčních přístrojích.
- Tyto nedokonale odstraněné nečistoty mohou vést ke korozi nástrojů z nerez oceli, protože například krev obsahuje chloridové ionty. Chloridy způsobují ve vyšší koncentraci důlkovou korozi a korozi z trhlinek způsobených pnutí.

Kov/usazeniny – skvrny způsobené vodním kamenem (vápníkem)

Tyto povrchové změny



Skvrny na různých nástrojích



Komora myčky



Povrch nástroje s otiskem perforace síta

Usazeniny a mléčně bílá až šedivá zbarvení. Podle specifických podmínek se mohou tyto změny rozšířit na větší povrch nebo vytvořit nepravidelné skvrny s ostře ohraničenými okraji na povrchu nástroje a na vnitřním povrchu čisticího a dezinfekčního přístroje.

Původ a příčina

Vyšší obsah vápníku ve vodě nebo v poslední vodě použité pro oplach.

Doporučení k odstranění

- Setřete tkaninou bez cupaniny.
- Pro silnější znečištění použijte speciální kyselý čisticí prostředek doporučený výrobcem.

Preventivní opatření

- Čištění a v daném případě předběžné oplachy měkkou vodou.
- Závěrečný oplach plně demineralizovanou vodou pro prevenci tvorby skvrn při strojovém přípravě.

Zvažte eventuelních rizik

- Nepůsobí korozi, pouze kosmetická vada.



Kov/barevné změny - silikáty a další minerální sloučeniny

Typ povrchových změn



Různé zbarvené nástroje



Barevné změny komory myčky



Povrch nástroje se skvrnami ve tvaru kapek



Barevné skvrny na nástroji



Zbarvení nástroje s jasně ohraničenými okraji skvrn

Žlutohnědé až modrofialové zbarvení různých tvarů, od nejasně ohraničených a duhově matných až po barevné skvrny a skvrny kapkovitého tvaru na nástrojích, myčkách a sterilizačních komorách.

Původ a příčiny

- Únik kyseliny křemičité z iontoměniče při výrobě demineralizované vody a ze zařízení pro úpravu vody reverzní osmózou.
- Nedostatečné vymytí čistícího prostředku obsahujícího silikáty a jeho ulpění na nástrojích až do závěrečného oplachu v myčkách.
- Jiné minerální látky, např. měď z vodovodního potrubí, určené k závěrečnému oplachu v myčkách nebo obsažené v kondenzátu ze sterilizační páry.

Doporučení k odstranění

- Minerální usazeniny a barevné změny mohou být odstraněny kyselými čistícími prostředky dle doporučení výrobce.
- Přetrvávající obtížně odstranitelné usazeniny (silikátové usazeniny) mohou být odstraněny pomocí prostředků s obsahem kyseliny fluorovodíkové.
- Přešetření povrchu nástrojů výrobcem.
- Pověřte kvalifikovaný opravářský servis.

Preventivní opatření

Závěrečný oplach instrumentária plně demineralizovanou vodou bez příměsí kyseliny křemičité v případě strojového mytí. Prevence nedokonalého vymytí čistícího prostředku:

- Správné uložení a fixace čistěných nástrojů s velkou plochou a dutinami (např. emitní misky ledvinového tvaru).
- Správná funkce dávkovacího zařízení.
- Dostatečná neutralizace a meziproplach u strojového čištění.
- Kvalita vody u sterilizace parou podle EN 285 (Příloha B, tab. B1) nebo DIN 58946 díl 6.



Zvažení eventuality rizik

- Nejedná se o korozi, pouze kosmetická vada, žádné hygienické riziko.
- Při ošetření čisticími prostředky na kyselém základě mohou být nepříznivě ovlivněny (vyblednout) laserové popisky na nástrojích. To může zhoršit jejich identifikaci a rozlišovací význam.

Typ povrchových změn

Kov/povlaky – zbarvení následkem oxidace



Háky na rány s černě zbarveným tělesem z kalené chromové oceli a holým držadlem a listem z nekaliťelné chromniklové oceli



Detail svorky: uzávěr a prstencová oblast mnohobarevně zbarvená



Levá valva: zcela nová - stejnoměrně zelená. Pravá valva: čištěná strojem - pestře zbarvená

Pouze u nerez ocelí (NR-ocelí), nezářídka rozpoznatelné u nožových nástrojů (např. nůžky), avšak také u tupých nástrojů (např. svorky, pinzety), může dojít ke vzniku lesklé, šedočerné pasivní vrstvy chromoxidu. U titanových materiálů (čistý titan nebo slitina) může dojít buď ke vzniku stejnoměrného barevně obměnlivého (např. šedého, modrého, fialového, červeného, zlatožlutého, zeleného) nebo skvrnitého, vícebarevného zbarvení povrchu.

Původ a příčiny

U shora zmíněných ocelí, při strojním čištění následkem zavlečení neutralizátoru z posledního oplachu a/nebo následkem jiných, v čisticím procesu dosud neidentifikovaných faktorů, podporujících vznik pasivní vrstvy. U nerez ocelí mohou být pasivní vrstvy v závislosti na složení, měrné hmotnosti a tloušťce transparentní (obvykle) až černé. Sklon ke vzniku šedočerných pasivních vrstev chromoxidu závisí kromě na shora zmíněných vlivech také na složení materiálu, zvláště na poměru obsahu chromu/uhlíku. V praxi to znamená, že čím vyšší je obsah uhlíku, tím rychleji bude v daném případě viditelné šedočerné zbarvení. U titanových materiálů může dojít následkem vlhkého tepla a/nebo čisticích chemických látek, použitých během různých stupňů přípravy k oxidaci povrchu a jeho zbarvení. Titanoxidové vrstvy mohou být v závislosti na jejich složení, měrné hmotnosti a tloušťce transparentní nebo barevné.



Doporučení k odstranění

Na základě vlastností potahu se nedoporučuje, je však možno jej v obou případech dosáhnout pouze vhodnou povrchovou úpravou (u ocelí mechanicky, u titanu chemicky) u výrobce nebo autorizované opravářské služby. U nerez ocelí zůstává odstranění vrstvy základním čisticím prostředkem v důsledku důrazně zvýšené odolnosti proti korozi neúčinné.

Preventivní opatření

U nerez ocelí je nutno zajistit přesné dávkování neutralizátoru. Zavlčení neutralizátoru musí být vyloučeno dostatečným dodatečným oplachem. U titanových materiálů sotva nebo nezabranitelné, protože na základě vlastností materiálu více méně vždy zřetelně reagují s povrchem v důsledku převládajících okolních podmínek během přípravy (teplota, chemie, vlhkost).

Zvázení eventuality rizik

Žádná koroze - kosmetický účinek.

Pokud u titanových materiálů následkem změny barvy případně ztracená funkce značení/kódování, jako např. barevné označení šířky listu valvy (viz obrázek), nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko, jsou zbarvení následkem různých oxidačních vlastností naprosto nezávadná. To znamená, že neexistují žádná omezení s ohledem na: toxicitu, hygienu, funkci nebo životnost.

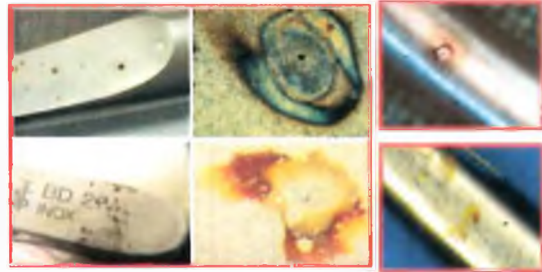


Kov/koroze – důlková koroze

Typ povrchových změn



Nůžky s důlkovou korozi



Příklady důlkové koroze



Důlková koroze - zobrazení v elektronovém mikroskopu - 200 násobné zvětšení

Jedná se o rezavé dírky velikosti vpichu jehly na povrchu nástrojů z nerez oceli, často mikroskopické, obklopené červenohnědými nebo vícebarevnými skvrnami koroze, často spojené s kruhovými usazeninami produktů rzi kolem bodu koroze. (Nezaměňovat za vady materiálu, jež se mohou objevit u méně kvalitní nástrojové oceli, nebo s projevy elektrolytické koroze.)

Původ a příčiny

- U nerez oceli jsou příčinou halogenidové ionty (bromidy, jodidy), ale zejména chloridy, jež lokálně pronikají skrze pasivní povrch oceli nástrojů, a tak způsobují důlkovou korozi.
- Zaschlé organické zbytky na nástrojích, jako např. krev, hnís, sekrety.
- Za důlkovou korozi jsou odpovědné zejména roztoky se zvýšenou koncentrací chloridů nebo zvýšení jejich koncentrace při vysychání vody na nástrojích. Např. pokud bude ve vodě pro závěrečný oplach v myčkách příliš vysoká koncentrace chloridů nebo pokud na nástrojích zůstane nedostatečně opláchnutý fyziologický roztok.
- **UPOZORNĚNÍ!** Nové nástroje jsou zvláště citlivé na napadení chloridy, vzhledem k jejich tenké pasivní vrstvě dioxidu chromu na povrchu.

Doporučení k odstranění

Vzniklá koroze může být rozpuštěna čisticím prostředkem na kyselém základě, použitým v souladu s návodem výrobce. Samotná místa, body koroze, mohou být odstraněny mechanicky přešetřením (buď u výrobce, nebo v certifikovaném servisu).

Preventivní opatření

Důlkové korozi, jež vznikla na podkladě chloridů, obvykle zamezíme tím, že v předsterilizační přípravě budeme používat vodu s nízkým obsahem chloridů, a dále minimalizaci kontaktu nástrojů s tekutinami ve zvýšené míře obsahující chloridy, jako je např. fyziologický roztok.

Zvažování eventuality rizik

- Těžce zkorodované nástroje by měly být okamžitě odstraněny z oběhu z důvodu bezpečnosti pacienta a uživatele.



- Musí být odstraněny příčiny důlkové koroze, aby nedošlo ke znehodnocení nástrojů.
- Místa koroze představují zvýšené hygienické riziko a rovněž mohou vést k dalšímu druhu koroze, ke korozi z trhlinek způsobených pnutí.

Kov/koroze – koroze způsobená třením

Typ povrchových změn



Oblast kloubu nůžek



Branže jehelce s otěrem v místě fixace pružiny

V oblasti otěru se vyskytuje hnědé zbarvení nebo se tvoří přímo rez.

Původ a příčiny

V místě vzájemného tření kovových povrchů (zejména v zámčích a kloubech) dochází ke korozi nejčastěji z důvodu nedostatečného promazání. Při tření kovu o kov dochází k abrazi a následně i poškození pasivní ochranné vrstvy. Vzhledem k tomu, že se v těchto citlivých místech může snadno srážet vlhkost a také se zde mohou usazovat nečistoty (např. krevní sraženiny), většinou abraze končí napadením korozí.

Doporučení k odstranění

- Defektní nástroje ihned vyřadte a zašlete k opravě.
- Koroze se většinou odstraní broušením nebo přeleštěním.
- Opakované opravy vedou k nepřesnému vedení nástroje (např. stříhu), což vede k omezení jeho funkce nebo přímo k nutnosti jeho vyřazení.

Preventivní opatření

- Nástroje nechávejte vychladnout na pokojovou teplotu.
- Správná péče o nástroje: naneste olej, lubrikant, do oblastí kloubních spojení ještě před zkouškou správné funkce nástroje.
- Olej naneste ručně ve formě kapek nebo spreje přímo do kloubu nástroje a na třecí plošky.
- Nástroj několikrát otevřete a zavřete, aby se olej v kloubním spojení rovnoměrně rozprostřel.

Požadavky na oleje vhodné pro péči o nástroje:

- Základ oleje: parafinum liquidum (parafinový olej)/bílý olej.
- Musí odpovídat platnému lékopisu.
- Musí být fyziologicky bezpečný podle DAB (německý lékopis) a § 31 LMBG (zákon o potravinách a spotřebních předmětech).
- Musí být propustný pro sterilizační médium - páru.
- Nesmí vyvolávat zanášení kloubních plošek, či dokonce jejich slepování.



Vyvarujte se použití nástrojových olejů u výrobků z latexu a pryže. Při kontaktu povrchu těchto nástrojů s olejem dochází k jeho zpuchření a poškození.

Zvýšená eventuality rizik

Koroze vyvolaná třením negativně ovlivňuje funkci nástroje a může vést až k jeho nevratnému poškození. Tento druh koroze může rovněž napomáhat vzniku důlkové koroze.

Kov, koroze – koroze vyvolaná trhlinkami z vnitřního pnutí

Typ povrchových změn



Nůžky se zlomením v místě závitů spoje



Plocha lomu ve vyhloubení otvoru pro hlavu šroubu



Povrchová trhlinka v nýtu kloubu



Zlomení čelisti jehelce s tvrdkovem



Povrchová trhlinka v závitě spojení



Zlomení branže svorky

Koroze trhlinek způsobených pnutí, krátce SRK (Spannungs-Riss-Korrosion), má za následek většinou zřetelné trhliny resp. zlomy.

V některých případech nejsou trhliny patrné, protože mohou být podle okolností skrytého původu (např. v kloubech nůžek) a v daném případě mít za následek pokračování trhliny až ke zlomení nástroje.

V mnohých případech jsou na ploškách v místě zlomu nástroje patrný usazeniny rzi.

Původ a příčiny

Tento druh poškození se vyskytuje v těch částech nebo komponentech produktu, které



- jsou již na základě konstrukčně nebo výrobně daných predispozic (jako např. u spojení nýty nebo šrouby, u svarových, pájených spojů nebo takzvaných lisovaných spojů) vystaveny zvýšenému napětí v tahu, nebo
- byly neodborně opraveny - např. při použití síly v nevhodném směru a s tím spojeným příliš velkým pnutím, nebo
- byly vystaveny velkému pnutí při mytí a ošetřování nástroje se zámkem, zavřeným na poslední zoubek, nebo
- byly nadměrně namáhány ohýbáním a potom vystaveny působení korozivního prostředí, případně byly ošetřovány při vyšších teplotách. Spouštěcím momentem vzniku tohoto druhu koroze je voda obsahující chloridy, další příčinou mohou být rezidua tkání a sekretů po operaci, případně léčiva při ní použitá.

Doporučení k odstranění

Není možné.

Preventivní opatření

- Nástroje se zámkem umývejte otevřené. Při sterilizaci zámeček uzavřete max. na první zoubek.
- Zátěž způsobenou chloridy snižte na minimum (např. odstraňujte větší znečištění nástrojů po operaci, zamezte jejich kontaminaci látkami a léčivy použitými při operaci, nepoužívejte vodu nevhodnou k mytí, konečnému oplachu a sterilizaci).
- Vyhněte se neodborné manipulaci s nástrojem, která vede k jeho přílišnému namáhání.
- Opravy provádějte výhradně u výrobce nebo v certifikovaném servisu.

Zvážení eventuality rizik

- Postižené nástroje musí být z důvodu bezpečnosti pacientů a uživatele okamžitě odstraněny z oběhu.
- Příčina musí být odstraněna, aby nedošlo k znehodnocení instrumentária.



Kov/koroze – plošná koroze

Typ povrchových změn



Nástroj z nerez oceli s plošnou korozí způsobenou kyselinou
Příčina: předávkování



Rez na čepelce skalpelu.
Příčina: materiál, nejedná se o nerezovou ocel, výrobek pro jednorázové použití



Vytvoření rzi na pochromovaném listu pily z nelegované oceli
Příčina: porušení chromové vrstvy



Plošná koroze vany kontejneru
Příčina: ošetření alkalickým čisticím prostředkem



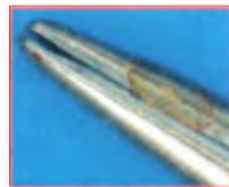
Plošná koroze materiálu - pouze hliníkové rukojeti
Příčina: použití silného alkalického čisticího prostředku



Koroze hliníkového povrchu
Příčina: použití silného alkalického čisticího prostředku



Koroze materiálu - pouze na částech vyrobených z hliníku
Příčina: použití silného alkalického čisticího prostředku



Plošná koroze jehelce působením kyseliny v místě kontaktu pájky a tvrdokovové vložky
Těžké opotřebování stejně jako poškození
Příčina: předávkování

- U nerez oceli většinou stejnoměrná, matně šedivá povrchová koroze, jež vede často k usazeninám koroze jako následnému poškození.
- Extrémní tvorba rzi na matně černém povrchu u výrobků, jež nejsou vyrobeny z nerez oceli (např. u výrobků pro jednorázové použití, jako skalpelové čepelky, nebo starých nástrojů, které nejsou vyrobeny z nerez oceli a mají poškozený nebo setřený pochromovaný povrch).
- U eloxovaných povrchů bílošedé produkty koroze, u silného napadení vytvoření kráterů a důlků.
- U barevných eloxovaných povrchů částečná nebo úplná ztráta intenzity barvy, u těžkého napadení změna barvy a eroze materiálu.
- U slinovaných tvrdokovových vložek z karbidu wolframu vázaného kobaltem (= WC/CO) jakož i na opotřebovaných pájených spojích.



Původ a příčiny

- Chemické nebo elektrochemické působení (pouze v kyselém prostředí) na
 - nerez ocel;
 - slituté kovy (tvrdokovy) ze slitin wolframu a kobaltu;
 - pájené spoje.
- Dlouhodobé vystavení nerez oceli působení vody/vlhkosti (kondenzátu).
- Působení nevhodných kyselých nebo alkalických prostředků na eloxované povrchy.

Doporučení k odstranění

- U nerez oceli odstraníme rez kyselými čisticími prostředky, pokud bude poškození ještě povrchové. U svařovaných spojů je ještě možné mechanické odstranění (přešetření, přebroušení), není-li poškození těžké. Tento servisní zásah provádějte jen u výrobce nástroje nebo kvalifikovaného poskytovatele servisních oprav.
- U povrchů z eloxovaného hliníku a tvrdokovů ze slitiny wolframu a kobaltu je poškození nevratné a neopravitelné.

Preventivní opatření

- Při ošetřování nástrojů z nerez oceli, nástrojů s tvrdokovem nebo nástrojů se sváry důsledně dodržujte doporučení výrobce při používání kyselých čisticích a neutralizačních prostředků.
- Vyřadte a zlikvidujte výrobky z oceli určené k jednorázovému použití, dále staré ocelové nástroje s poškozeným povrchem a nahraďte je jen výrobky z nerez oceli.
- Zamezte dlouhodobému působení vlhkosti (kondenzátu).
- Nástroje s eloxovaným povrchem ošetřujte v prostředí s neutrální/lehce alkalickou hodnotou pH.

Zvažení eventuelních rizik

- Pokud budou očištění či oprava povrchu neúčinné, nahraďte poškozené nástroje novými nástroji (jinak hrozí riziko vzniku přenesené koroze nebo nejméně usazení koroze na jiných nástrojích).
- Ztráta barev u výrobků s eloxovanými povrchy. Tím může dojít k omezení či ztrátě jejich rozlišovacího významu.



Kov/koroze – elektrolytická koroze

Typ povrchových změn



Koroze při styku nerez ocel/nerez ocel



Koroze při styku nerez oceli s mosazí



Detail kontaktní koroze



Detail elektrolytické koroze

- Při vzájemném kontaktu nástrojů z nerez oceli se může objevit malé důlkové nebo kruhové hnědomodré zbarvení s nepatrnou korozi v místě styku. Tato forma elektrolytické koroze je často zaměňována za důlkovou korozi. Při bližší prohlídce je však zřejmé, že ve středu místa koroze není typický důlek, dírka. Struktura povrchu v těchto místech je naopak spíše vyhlazena.

Původ a příčiny

Ke klasické variantě elektrolytické koroze dochází u kombinace materiálů nerez ocel/barevný kov (alpaka, mosaz, měď). V závislosti na okolních podmínkách, např. vlhkosti, dochází v místě styku, ale i jinde, ke vzniku koroze.

U nástrojů z nerez oceli byla elektrolytická koroze pozorována pouze po strojním mytí, zejména v myčkách. Mikrotření v místech, kde na sebe nástroje naléhají, vede k částečné abrazi pasivní vrstvy. Tím dojde k dočasnému narušení antikorozi ochrany v těchto místech, což vede k povrchovým změnám popsaným výše (tyto povrchové změny mohou také být klasifikovány jako koroze z tření).

U klasické varianty kombinace materiálů nerez ocel/mosaz, kterou lze nalézt u odlišných druhů nástrojů (staré/chromované a nové nástroje z nerez oceli), se tento typ koroze objevuje během mytí i sterilizace. Je to způsobeno porušenou nebo neúplnou chromovou či niklovou ochrannou vrstvou (např. u rozvěračů a háků).

Doporučení k odstranění

U projevů elektrolytické koroze u nástrojů z nerez oceli není nutné korozi odstraňovat. Tyto povrchové změny nepředstavují žádné riziko pro postřižené nástroje ani pro jiné, dosud nezasazené výrobky, vzhledem k nepatrnému množství povlaku rzi. Zkušenost ukazuje, že tyto povrchové změny obvykle zmizí pro několika mycích cyklech. Kyselé prostředky



(neutralizační prostředky) rozpouští povlaky rzi většinou okamžitě a mají za následek urychlený proces pasivace.

Pokud se elektrolytická koroze objeví na poškozené ochranné vrstvě poniklovaných nebo pochromovaných nástrojů, je většinou náprava obtížná či vyloučena.

(Pro zjištění možnosti opravy se spojte s výrobcem nástroje.)

Preventivní opatření

U nástrojů z nerez oceli se vyhněte možným vibracím ve fázi mytí (např. ultrazvukové čištění, strojní příprava; např. stabilní, vyrovnané instalování myčky a dezinfektora)

Poniklované nebo pochromované nástroje se silně poškozenou nebo zcela setřenou ochrannou vrstvou nahradte, pokud to bude možné, nástroji z nerez oceli.

Zvážení eventuality rizik

Jak ukazuje zkušenost u kontaktu nástrojů z nerez oceli, neexistuje žádné riziko pro postižené ani ostatní nepoškozené nástroje, neboť malý povlak rzi nestačí způsobit větší poškození. Tento typ koroze nepředstavuje ani riziko pro pacienta.

U kontaktu nástrojů z nerez oceli a barevného kovu může podle stupně poškození ochranného povlaku vzniknout masivní poškození dosud intaktních nástrojů přenesenou korozi.

Typ povrchových změn

Kov/koroze – přenesena koroze/následná koroze



Držák filtru kontejneru



Zámek



Násadka skalpelu

- Jednotlivě, nepravidelně roztroušené částice rzi.
- Hnědý, většinou ohraničený povlak koroze či usazeniny rzi.
- Při přímém kontaktu velkého povrchu se značně zkorodovanými nástroji mohou jako druh poškození vzniknout i otisky těchto nástrojů.

Původ a příčiny

- Zanesení částic rzi z potrubí.
- Železo nebo rez obsahující voda, pára obsahující rez.
- Koroze, vzniklá na jednorázových výrobcích z oceli (např. skalpelových čepelkách), se při sterilizaci může uvolnit a následně ukládat na jiné nástroje.
- Mytí starých nástrojů vyrobených z oceli, neodolných vůči korozi, jejichž ochranná vrstva byla poškozena nebo se odloučila.



Doporučení k odstranění

U lehkého, povrchového napadení nástrojů z nerez oceli je možné zkusit odstranit přenesenou korozi kyselým čisticím prostředkem. Po očištění povrchu je třeba zkontrolovat, zdali nebyl hlouběji poškozen.

Jestliže je povrchová vrstva narušena jen mírně, lze nástroj opravit v certifikovaném servisu nebo u výrobce.

Preventivní opatření

- Výrobky z oceli určené k jednorázovému použití nesmí být znovu sterilizovány.
- Nástroje a materiály, jež nejsou vyrobeny z nerez oceli, vyřadte nebo myjte a sterilizujte odděleně.
- Vyhněte se používání levných výrobků (např. příslušenství z obchodů se stavebninami).
- Zamezte vniknutí částic rzi z potrubí do mycích a sterilizačních přístrojů (např. mechanický filtr před vstupem do myčky nebo sterilizátoru).

Zvážení eventuality rizik

- Již jeden rezavý nástroj v sítu může vyvolat přenesenou korozi u všech ostatních nástrojů.
- Při zanášení částic rzi z potrubí do instrumentária může dojít k závažnému poškození instrumentária, a tak ke ztrátě jeho hodnoty.

Kov/koroze - spárová koroze

Typy povrchových změn



Kloub nůžek



Kloub MIC nástroje



Spoje pinzet

- Spárová koroze je lokální urychlená koroze v místě spár, kde vede k vzniku rzi (např. ve spáře mezi dvěma částmi pinzety, v kloubních štěrbinách nebo v našroubovaných pracovních částech (např. u sond). Ke spárové korozi může dojít také mezi kovem a jinými materiály.
- Spárová koroze bývá často zaměňována za nedokonale odstraněné organické znečištění z povrchu nástrojů.
- Spárová koroze se objevuje v mezerách kritické šíře za příhodných podmínek pro vznik rzi, např. při nedostatečném vysušení. V této situaci je tenká pasivní ochranná vrstva náchylná k poškození.

Převod a příčný



Nemůže regenerovat, neboť je mimo jiné zabráněno přístupu kyslíku k povrchu kovu. Při zvýšené vlhkosti a vyšší koncentraci solí tak dochází ke korozi a rez pak vystupuje ze spáry či mezery. Spárová koroze se rovněž může objevit ve štěrbinách mezi kovem a jinými druhy materiálů.

Doporučení k odstranění

- Postižené nástroje ošetřujte dle doporučení výrobce.
- Oprava nástroje výrobcem nebo certifikovaným servisem.

Preventivní opatření

- Hrubé znečištění rychle odstraňte. (Doporučení RKI: "Jediným a tak i nejdůležitějším opatřením k prevenci tohoto typu koroze je dokonalé vysušení úzkých spojovacích nebo kloubních štěrbin.")
- Při oplachování použijte vodu s nízkým obsahem solí (přednostně doporučena plně demineralizovaná voda).

Zvázení eventuality rizik

Přenos rzi na jiné nástroje je ve většině případů prakticky vyloučen. U těžkých, zanedbaných povlaků rzi může být rez přenesena i na doposud intaktní instrumentárium a způsobit jeho závažnější poškození. (viz také Přenesená koroze).

Typ povrchových změn

Umělá hmota - pryž/stěrnutí



Trhlinka a poškození povrchu vysokou teplotou při sušení

- Postupné hnědnutí a tvorba trhlin u pryžových a latexových výrobků.
- Změknutí nebo naopak ztvrdnutí.
- Mnoho materiálů z umělé hmoty časem zežloutne, ztvrdne a stane se křehkými.
- Výrobky ze silikonu jsou extrémně odolné vůči stárnutí, ale mají tendenci zežloutnout.

Původ a příčiny

- Působení suchého tepla.
- Nevhodné skladování výrobků z umělých hmot pod napětím (v tahu, ohybu apod.)
- Sluneční svit/UV záření.
- Působení kyslíku (oxidace, stárnutí v pravém smyslu).
- Působení ozónu.



Doporučení k odstranění

Nejsou možná.

Preventivní opatření

Pokud je to možné, skladujte nástroje v tmavých a chladných prostorách.

Zvažení eventuality rizik

Výrobky postižené těmito projevy stárnutí dle stavu vyřadte v tom případě, že by poškození mohlo vést k omezení funkčnosti či jinému riziku při použití.

Typ povrchových změn

Umělá hmota – pryž/zpuchření



Zpuchření na hadici fibroskopu při použití nesprávné konzervační látky



Zpuchřelé těsnění jako následek použití nevhodného nástrojového oleje



Netěsnící ventil trokaru při zpuchření jako následek kontaktu s olejem

Původ a příčiny

- Zpuchřelé, zteřelé, lepkavé povrchy umělé hmoty z pryže nebo latexu.
- Tenkostěnné části mohou prasknout nebo se roztrhnout.
- Zkřehnutí a ztvrdnutí.

Zpuchření či zbobtnání je způsobeno proniknutím plynů nebo tekutin do povrchu nástroje či výrobku. Nabobtnání může být reverzibilní a dočasné, pokud je způsobeno působením těkavých čisticích prostředků nebo vypuzovacích plynů sprejů. Stejný jev se může vyskytnout, pokud pryž nebo určité umělé hmoty přijdou do kontaktu s anestetickými plyny. Ireverzibilní bobtnání či spíše zpuchření může být způsobeno kontaktem s oleji (parafinový olej), vazelínou a nevhodnými dezinfekčními prostředky (např. deriváty fenolu). Silikonový kaučuk rovněž reaguje reverzibilně na vypuzovací plyny sprejů a na anestetické plyny, ale ireverzibilní poškození je způsobeno silikonovými oleji, rozpouštědly a některými dezinfekčními prostředky (např. aminy).

Doporučení k odstranění

Nejsou možná.

Preventivní opatření

Podle typu materiálu se vyhněte kontaktu s těmi látkami, které mohou vyvolat (viz Původ a příčiny).

Zvažení eventuality rizik

Výrobky postižené těmito projevy bobtnání a zpuchření dle stavu vyřadte v tom případě, že by poškození mohlo vést k omezení funkčnosti či jinému riziku při použití.



Umělá hrnota/trhlínky způsobené pnutím

Typ povrchových změn



Trhlínka způsobená pnutím

Drobné trhliny způsobené pnutím, např. u polysulfonu, vedou k viditelným trhlinám nebo prasklinám.

Původ a příčiny

Trhlinky způsobené pnutím se objevují zejména v těch místech lékařských pomůcek, kde je zvýšené vnitřní pnutí vyžadováno přímo konstrukcí pomůcky, a je tedy přítomno v nástroji již od výroby.

Při nevhodných podmínkách ošetření pomůcek v předsterilizační fázi (což např. jsou nedostatečný oplach, příliš vysoká teplota ve fázi mytí, přítomnost určitých povrchově aktivních chemikálií) mají tendenci vznikat ve výše zmíněných místech praskliny.

Doporučení k odstraňování

Nejsou možná.

Preventivní opatření

Vhodné temperování při výrobním procesu může minimalizovat vnitřní pnutí (např. u polysulfonových částí). Vždy musí být dodržován návod k použití dodaný výrobcem.

Zvidnění zdravotních rizik

Poškozené nástroje musí být ihned vyřazeny z oběhu z důvodů zajištění bezpečnosti pacienta a uživatele!



13. Odkazy na literaturu

1. EN ISO 15883: 2006
Čisticí/dezinfekční přístroje
Požadavky, definice, zkušební metody
2. EN 285: 1996
Sterilizace
Parní sterilizátory pro zdravotní účely, velké sterilizátory
3. EN 550: 1994
Sterilizace lékařských výrobků
Platnost a běžná kontrola sterilizace etylenoxodem
4. EN 554: 1994
Sterilizace lékařských výrobků
Platnost a běžná kontrola sterilizace vlhkým teplem
5. EN 868; části 1 až 10
(odlišné ročníky publikace jednotlivých částí)
Balicí materiál a systémy pro sterilizované lékařské výrobky
6. DIN 58946 – část 6: 2002
Sterilizace Parní sterilizátory
Část 6: Použití velkých sterilizátorů ve zdravotnictví
7. DIN 58947, části 1, 3, 5, 6
(část 1: 1986, část 3 / 5 / 6: 1990)
Sterilizace – Horkovzdušné sterilizátory
8. DIN 58948, části 6, 7, 16, 17
(část 6: 2003, část 7 / 17: 2001; část 16: 2002)
Sterilizace – Nizkoteplotní sterilizátory
9. DIN 58952, části 2, 3: 1977
Sterilizace – Balicí prostředky pro sterilizované zboží
10. DIN 58953, části 1, 6, 7 až 9
(odlišné ročníky publikace jednotlivých částí)
Sterilizace – Zásobování sterilizovaným zbožím
11. EN 10088, části 1 až 3
(odlišné ročníky publikace jednotlivých částí)
Nerez oceli DIN 17440: 2001
Nerez oceli – Technické dodací podmínky pro tažený drát
12. EN ISO 7153-1: 2000
Chirurgické nástroje – Kovové materiály
Část 1: Nerez ocel
13. ISO 13402: 1995
Chirurgické a zubařské ruční nástroje
Stanovení odolnosti proti sterilizaci, korozi a teplem zpracování
14. ISO 7151: 1988
Chirurgické nástroje; neřezající, pohyblivé nástroje;
Všeobecné požadavky a zkušební metody
15. ISO 7741: 1986
Chirurgické nástroje; nůžky; všeobecné požadavky a zkušební metody
16. ASTM A 380 – 99
Směrnice pro čištění, pasivaci a odokujování dílů, přístrojů a zařízení z nerez oceli
17. EN ISO 17664: 2004
Informace ohledně opětovné přípravy resterilizovatelných přístrojů, které musí poskytnout výrobce
18. ISO 14937: 2000
Sterilizace lékařských výrobků; sterilizace výrobků pro zdravotní péči – všeobecné požadavky na charakterizaci sterilizačního prostředku a na vývoj, platnost a běžná kontrola metody sterilizace lékařských výrobků.
19. DIN kapesní vydání 100: 1990-2002
Lékařské nástroje
20. Směrnice 93/42/EWG rady ze dne 14. června 1993, pro lékařské výrobky
úřední věstník Evropské unie
L 169, 36. ročník, 12. července 1993
21. UVV BGV A1 a předpisy družstva oboru, např. BGR 250, BGR 206 družstva oboru pro zdravotní služby a sociální zabezpečení
22. Aktuálně platné znění seznamu dezinfekčních prostředků DGHM
Seznam podle směrnic pro zkoušku chemických dezinfekčních prostředků testovaných a německou společností pro hygienu a mikrobiologii za účinné posouzených dezinfekčních metod (včetně metody dekontaminace a hygienického mytí rukou).
23. Seznam dezinfekčních prostředků a metod testovaných a povolených Institutem Roberta Kocha
14. vydání; stav 31.05.2003
24. Evropská farmakopea
25. Šedá brožura
“Experimentální série a zaujetí stanovisek”
Zveřejnění AKI
26. Vracená lékařská zařízení, věstník
Doporučené úkony, BVMed
27. RKI
 - Nemocniční nařízení a sterilizace nástrojů v případě pacientů s Creutzfeldt-Jacob onemocněním a s podezřením na Creutzfeldt-Jacob onemocnění.
Spolkový zdravotní věstník 7/1998, 279-285
 - Hygienické požadavky pro přípravu lékařských výrobků.
Doporučení; spolkový zdravotní věstník 44/2001, 1115-1126
 - Varianta Creutzfeldt-Jacob onemocnění.
Spolkový zdravotní věstník 45/2002, 376-394



AKI - prodejní podmínky:

1. Brožury nenahrazují žádné pokyny výrobců k přípravě lékařských výrobků. Objednavatel se zavazuje nepoužívat brožury ve spojení s uváděním lékařských výrobků na trh, a vyvaruje se veškerých opatření, z nichž by mohlo být odvozeno, že brožury obsahují pokyny výrobců.
2. Copyright a jiná autorská práva týkající se brožur vyhotovených AKI, jsou vyhrazena výhradně AKI. Rozmnožování nebo používání grafických znázornění, obrázků a/nebo textů pro jiné elektronické nebo tiskové publikace je bez výslovného souhlasu AKI zakázáno.
3. Rovněž je zakázáno přikládat brožurám, na něž AKI odkazuje, reklamě. Totéž platí pro reklamní přílohy.
4. Za každý případ jednání v rozporu s jedním ze závazků vyplývajících ze shora uvedených bodů 1. až 3. je při vyloučení souvislosti pokračujícího jednání dohodnuta smluvní pokuta ve výši € 500,-



Poznámky



Poznámky

