

Návod na použitie

Nasofaryngo-laryngoskop

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

03



Dimeda Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel:+49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimeda.de>
info@dimeda.de

- Pseudoskopina
- Koagulopatie

6 Výkonnostné funkcie

Typ endoskopu	Flexibilný nazofaryngo-laryngoskop		
Článok	92.561.28	92.561.32	92.561.34
Vkladacia rúrka	Ø 2,8 mm	Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm
Užitočná dĺžka (pracovná dĺžka)	300 mm	300 mm	300 mm
Uhol pohľadu	85°	85°	85°
Uhol nahor/nadol	160°/160°	160°/160°	160°/160°

⚠ V prípade podozrenia na Creutzfeldov-Jacobov syndróm (CJD alebo vCJD) alebo jeho diagnostikovania sa musia okamžite prijať opatrenia na zabránenie prenosu na iných pacientov, používateľov alebo tretie strany. Naso-faryngo-laryngoskopy sa nesmú opätovne používať a po dôkladnom spracovaní a sterilizácii sa musia zlikvidovať.

⚠ Z dôvodu prevencie infekcií sa musí preprava kontaminovaných zdravotníckych pomôcok prísne odmietnuť. Zdravotnícke pomôcky sa preto musia dekontaminovať priamo na mieste, aby sa zabránilo kontaktným a aerogénnym infekciám medzi personálom.

⚠ Spoločnosť Dimeda ako distribútor týchto výrobkov nenesie žiadnu zodpovednosť za priame alebo následné škody spôsobené nesprávnym používaním alebo manipuláciou, najmä nedodrzaním priloženého návodu na použitie alebo nesprávnou starostlivosťou alebo údržbou.

SRN DE-MF-000005584

1 Dôležitá poznámka

Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a uschovajte ho tak, aby bol ľahko prístupný používateľovi alebo príslušnému odbornému personálu.



Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže mať za následok vážne zranenie pacienta, používateľov alebo tretích osôb.



2 Rozsah použitia

Tento návod na použitie sa vzťahuje na skupinu výrobkov Naso-faryngo-laryngoskopy od spoločnosti Dimeda Instrumente GmbH. Tento návod na použitie obsahuje dôležité informácie o bezpečnom a efektívnom používaní týchto prístrojov. Pred použitím si prečítajte návod na použitie všetkých nástrojov používaných pri zákroku a používajte ich v súlade s ním. Ak máte akékoľvek otázky alebo pripomienky k obsahu tohto návodu na použitie, obráťte sa na spoločnosť Dimeda Instrumente GmbH. Tento návod na použitie obsahuje aj pokyny na opätovné spracovanie nasofaryngo-laryngoskopov.

3 Zamýšľaná populácia pacientov

Pokiaľ ide o flexibilné nazofaryngoskopy, neexistujú žiadne obmedzenia a obmedzenia pre populáciu pacientov, pokiaľ neexistuje aspoň jedna kontraindikácia. Ošetrojúci lekár alebo používateľ/operátor je zodpovedný za výber súpravy nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo chirurgické použitia, za primerané školenie a informácie a dostatočné skúsenosti pri manipulácii so súpravou nástrojov.

4 Produkty / Účel

Flexibilné nasofaryngo-laryngoskopy sa používajú pri diagnostike endoskopií. Používajú sa na vyšetrovanie a diagnostiku v rozsahu účelov špecifických pre daný výrobok uvedených nižšie. (použitie < 60 min). Zodpovedajú rizikovej triede I.

Skupina produktov nazofaryngo-laryngoskopy (Základná UDI-DI)	Účel
Flexibilný nazofaryngolaryngoskop s optickými vláknami 404279644715B6 CE	Endoskop s ohybnou vložkou časťou na vizuálne vyšetrovanie a ošetrenie štruktúr vo vnútri nosových priechodov.
Označenie	
Flexibilné nazofaryngoskopy sú indikované ako pomôcka pri vyšetrovaniach a vizualizácii horných dýchacích ciest vrátane diagnostiky ochorení dýchacích ciest, porúch hrtana, bolestí hrdla alebo ťažkostí pri prehĺtaní, diagnostiky štruktúrnych anomálií a prípadne chybných funkcií rôznych štruktúr alebo na terapeutické účely, mikrochirurgické zákroky alebo biopsie.	

5 Kontraindikácie

Všeobecné kontraindikácie

Použitie flexibilných nazofaryngoskopov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník. Okrem toho existujú všeobecné kontraindikácie,

- ak pacient nie je ochotný,
- ak nie sú splnené technické požiadavky.
- nie je určený na použitie na centrálny obehový a nervový systém v zmysle nariadenia.

Kontraindikácie špecifické pre výrobok

- Akútna epiglotitída

7 Všeobecné pokyny na používanie

Návod na použitie obsahuje dôležité informácie o obsluhu a správnom fungovaní flexibilných nasofaryngo-laryngoskopov.

⚠ Tento návod nie je určený na poučenie alebo vysvetlenie príslušných chirurgických a/alebo vyšetrovacích techník.

⚠ Každý jednotlivý nasofaryngo-laryngoskop Dimeda bol vyvinutý pre špecifickú oblasť použitia a môže sa používať len v tejto oblasti použitia.

⚠ Nasofaryngo-laryngoskopy sa majú používať výlučne podľa určenia a len vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Za výber a správne používanie nasofaryngo-laryngoskopov zodpovedá chirurg.

⚠ Tento návod nemôže nahradiť školenie, starostlivosť a stav techniky používateľa. Ak je potrebné školenie o bezpečnom používaní nazofaryngoskopu, môže ho poskytnúť spoločnosť Dimeda.

⚠ Používanie nazofaryngo-laryngoskopov Dimeda musí byť v súlade s uznávanými lekáskymi pravidlami a postupmi pre nazofaryngo-laryngoskopické postupy. Predpokladáme preto, že sú známe príslušné právne predpisy, normy a odporúčania (napr. RKI alebo aj AKI). Vždy je potrebné dodržiavať platné zákony a predpisy špecifické pre danú krajinu.

⚠ Nasofaryngo-laryngoskopy Dimeda sú presné zariadenia. Všetky kovové časti sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. V prípade pacientov s precitlivosťou na súbustá z vysokolegovaných ocelí je povinnosťou ošetrojúceho lekára objasniť pacientovi možné alergie v rámci vysvetľujúceho rozhovoru pred ich použitím a posúdiť zostávajúce riziko alebo nájsť alternatívu.

⚠ Ohybné nástroje sa nesmú používať, ak by podľa názoru zodpovedného lekára mohlo takéto použitie spôsobiť nebezpečenstvo pre pacienta.

⚠ S nasofaryngo-laryngoskopom zaobchádzajte vždy s maximálnou opatrnosťou.

⚠ Po každom čistení/dezinfekcii a pred každým použitím sa musí skontrolovať čistota, funkčnosť a poškodenie nasofaryngo-laryngoskopov (pozri kapitolu 12).

⚠ Nesmie sa používať poškodený alebo chybný nasofaryngo-laryngoskop. Poškodené jednotlivé časti sa musia okamžite vymeniť za originálne náhradné diely. Poškodené nasofaryngo-laryngoskopy sa musia okamžite vytriediť.

⚠ Ak sa počas aplikácie na pacienta vyskytne porucha, aplikácia sa musí okamžite prerušiť.

⚠ Chráňte nasofaryngoskop pred priamym slnečným svetlom.

⚠ Chráňte nasofaryngo-laryngoskop pred röntgenovým žiarením.

⚠ Chráňte nasofaryngoskop pred vibráciami.

⚠ S nasofaryngo-laryngoskopom manipulujte vždy s maximálnou možnou opatrnosťou (náraz).

⚠ Distálnym hrotom nenarádzajte na tvrdé predmety.

⚠ Neohýbajte zasúvaciu rúrku (max. polomer riadenia 25 mm).

⚠ Počas vybijania defibrilátora nepoužívajte nazofaryngoskopy.

8 Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Návod na použitie a opätovné spracovanie, ako aj špecifikácie príslušenstva alebo zdravotníckych pomôcok, ktoré sa používajú v kombinácii, je potrebné pozorne prečítať, dodržiavať a uchovávať.

⚠ Nasofaryngo-laryngoskopy sa nedodávajú sterilné a pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať.

⚠ Nasofaryngolaryngoskopy sa nesmú čistiť v ultrazvukovom kúpeľi.

⚠ Nasofaryngo-laryngoskopy nesmú byť vystavené gama žiareniu.

⚠ Nasofaryngo-laryngoskopy nesmú sterilizovať v autokláve/parnej sterilizácii. Nesmie sa prekročiť teplota > 60 °C.

⚠ Ak sa objavia známky poškodenia, nasofaryngo-laryngoskop sa nesmie za žiadnych okolností používať.

⚠ Ak sa zvolí nevhodný zdroj svetla, je možné, že svetlo s vysokou žiarivou energiou unikne zo svetelného okna a zvýši teplotu v tkanive (> 41 °C). V prípade potreby sa môžu používať len svetelné zdroje s max. 300 W (xenón) alebo 250 W (halogén). Prehriate nasofaryngoskopy sa môžu používať až po dostatočnom ochladení.

V opačnom prípade môže dôjsť k usmrteniu alebo vážnemu zraneniu pacienta alebo k nenapraviteľnému poškodeniu výrobku.

9 Kombinované produkty a príslušenstvo

V kombináciách s energeticky prevádzkovaným nazofaryngo-laryngoskopickým príslušenstvom existuje možné riziko nadmerného napätia a prúdu. Zabezpečte, aby sa v kombináciách minimalizovali zvodové prúdy pacienta.

Aby sa zabránilo elektrickému prepojeniu medzi pacientom a zariadením, odporúčame používať zariadenia a príslušenstvo Dimeda. Flexibilné nazofaryngoskopy kombinujte s inými zdravotníckymi pomôckami len vtedy, ak:

- to umožňuje zamýšľané použitie v návode na obsluhu alebo v návode na použitie;
- to umožňujú technické údaje v návode na obsluhu;
- štandard televíznych objektívov alebo kamier zodpovedá všeobecnému štandardu.

Príslušenstvo / náhradné diely

Číslo článku	Označenie
92.562.01	Kohútik most
92.562.02	Nastaviteľný jednosmerný splachovací kohútik Y
92.562.00	Tester tesnosti kompletný s adaptérom, vrátane silikónovej hadice
97.345.00	Mobilný zdroj svetla
91.925.xx-91.951.xx	Svetelný vodiaci kábel (rôzne)
91.900.xx	Adaptér na vedenie svetla

Všetko príslušenstvo a náhradné diely sa musia zaobstarať výlučne od výrobcu. S flexibilnými nazofaryngoskopmi, ureterorenoskopmi, bronchoskopmi

Návod na použitie

Nasofaryngo-laryngoskop

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

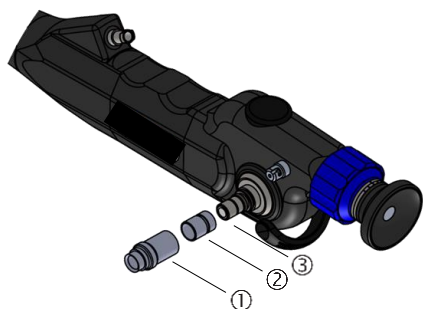
Verzia:

03

a cystoskopmi sa môže používať len príslušenstvo odporúčané spoločnosťou Dimeda.

10 Montáž/demontáž

Namontujte alebo demontujte pripojenie svetlovodu podľa obrázka.



1. Adaptér Storž® / Aesculap® / Olympus®
2. Adaptér Wolf®
3. Pripojenie ACMI® pripravené k jednotke

Demontáž	Montáž
Odskrutkujte adaptér 1 alebo 2	Skrutkovací adaptér 1 alebo 2

- Uistite sa, že adaptéry optických káblov sa zhodujú s adaptémi flexibilných nasofaryngo-laryngoskopov (pozri obrázok). Zodpovedajúce systémy pripojenia sa hodia len do určených adaptérov.
- Adaptéry na pripojenie optických vlákien Storž®/Aesculap®/Olympus® (1) a Wolf® (2) sú súčasťou štandardnej výbavy.
- Aby sa zabránilo zahmlievaniu nasofaryngo-lyngoskopu počas operácie, proximálny koniec optiky musí byť pred prispôbením kamery alebo adaptéra kamery úplne suchý. Na zabezpečenie pevného a bezpečného spojenia jednotlivých komponentov nesmie byť uzáver Naso-Pharyngo-Laryngoscopu a uzáver adaptéra znečistený alebo poškodený.
- Flexibilný nasofaryngo-laryngoskop vždy držte za hlavnú časť alebo za očný lievik. So zavádzacou trubicou manipulujte opatrne, t. j. netlačte na ňu ani ju nestláčajte.
- Zabezpečte, aby sa sklenené povrchy nedotýkali iných nástrojov.

⚠ Pri demontáži kontaminovaných nasofaryngo-laryngoskopov hrozí riziko infekcie.

11 Kontrola a údržba

Pred akoukoľvek kontrolou alebo údržbou nechajte flexibilné nasofaryngoskopy a príslušenstvo vychladnúť na izbovú teplotu. Rozložené nasofaryngoskopy a príslušenstvo zostavte.

Všeobecná kontrola (vizuálna kontrola)

- Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte flexibilné nasofaryngo-laryngoskopy a príslušenstvo, či nie sú znečistené zvyškami bielkovín. Znečistené pieskové príslušenstvo nasofaryngo-laryngoskopu znovu vyčistite. Na ohybných nasofaryngo-laryngoskopoch nesmú byť žiadne zvyšky čistiaceho a dezinfekčného prostriedkov.
- Pred každou sterilizáciou a pred každým použitím sa musí skontrolovať čistota, funkčnosť a poškodenie ohybných nasofaryngo-laryngoskopov.
- Celý nasofaryngo-laryngoskop nesmie byť poškodený, napríklad uvoľnený, ohnutý, deformovaný, zlomený, prasknutý, drsný, odštiepený časťami, opotrebované povrchy, ostré hrany, chybné izolácie atď.
- Vyriešiť a vymeniť poškodené, chybné, zafarbené alebo zakalené nasofaryngoskopy a príslušenstvo. Poškodené káble sa musia okamžite vymeniť.
- Skontrolujte, či nechýbajú alebo sa neuvolnili žiadne časti (napr. tesniace krúžky) a či spojovacie prvky medzi prístrojmi fungujú správne.

- Vizuálna kontrola sklenených povrchov: Povrchy musia byť čisté a hladké.
- Nepoužívajte výrobok s poškodenými optickými vláknami, poškodeným skleneným povrchom alebo odolnými usadeninami, ktoré sa nedajú odstrániť čistením.
- Ak sa vyskytne niektorá z vyššie uvedených odchýlok, flexibilný nasofaryngo-laryngoskop sa nesmie ďalej používať a musí sa poslať výrobcovi alebo autorizovanému servisnému stredisku na opravu (s. kap. 14) alebo sa musí riadne zlikvidovať (s. kap. 14).

(Manuálna) skúška tesnosti

- Pred každým použitím, čistením, dezinfekciou a sterilizáciou alebo iným postupom ponorenia je absolútne nevyhnutné vykonať skúšku tesnosti. Vykonáva sa pomocou skúšačky tesnosti s manometrom.
- Nádobu naplňte čistou vodou alebo čistiacim roztokom.
- Skúšobná prípojka a skúšobná prípojňá hadica musia byť suché.
- Pripojovací uzáver pevne nasadíte na ventil a otočte ho o 90° proti smeru hodinových ručičiek. Tester je potom pevne pripojený k nasofaryngo-lyngoskopu a nie je možné ho odtrhnúť. Vytvorte skúšobný tlak max. 160 mm/hg pumpovaním na skúšačke tesnosti, viditeľným miernym nafúknutím ohybovej gumy v distálnej časti ohybu.
- Ak indikátor manometra nepretržite klesá, neumiestňujte nasofaryngo-laryngoskop do kvapaliny, pretože zariadenie je netesné. Zariadenie vráťte na opravu.
- V prípade netesnosti musí byť stále pripojený k nazofaryngoskopu. Tester tesnosti sa nesmie umiestniť do vody. Ponorte Naso-Pharyngo-Laryngoskop do kvapaliny a pozorujte stúpajúce bubliny. Ak bubliny (alebo prúdy bublín) stúpajú nepretržite dlhšie ako 1 minútu, je to príznak netesnosti. Nasofaryngo-laryngoskop vráťte na opravu.
- Počiatočná tvorba bublín vzniká z vonkajších výklenkov a nemá žiadny význam.
- Vždy venujte pozornosť manometru testera tesnosti. Ak tlak klesne, v prípade potreby ho znovu natlakujte, inak hrozí riziko poškodenia vodou.
- Po úspešnom testovaní vyberte Naso-Pharyngo-Laryngoskop z vody, odvdúšnite systém a odpojte tester tesnosti.
- Ak je test tesnosti pozitívny (= preukázaná perforácia):
 - Jednotku vyberte z roztoku pod tlakom.
 - Vonkajší plášť utrite dezinfekčným roztokom (mikroizodové obrúsky).
 - Vysušte potrubné systémy a kontakty stlačeným vzduchom.
 - Zabalte nasofaryngoskop do ochrannej fólie, zabaľte ho do prepravnej škatule a pošlite na opravu s poznámkou "netesný, nedezinfikovaný".
- ⚠ Tester nikdy nepripájajte ani neodpájajte pod vodou!
- ⚠ Nasofaryngo-laryngoskop nikdy neponárajte do tekutín, ak dochádza k poklesu tlaku!



Testovanie mechanizmu odchýlky

- Pomalým pohybom uhlovej páky otestujte funkciu.
- Skontrolujte, či je dosiahnutý plný uhol.
- ⚠ Akékoľvek obmedzenie možností uhlového nastavenia môže poukazovať na chybu nasofaryngo-laryngoskopu. Aby ste v tomto prípade predišli vážnemu poškodeniu nasofaryngo-laryngoskopu, používajte

nasofaryngo-laryngoskop len vtedy, keď je uhlovanie plynulé.

Testovanie optických vlákien

- Pred každým použitím skontrolujte kvalitu obrazu (jasný a bez skreslenia) a priepustnosť svetla cez sklenené vlákna.
- Distálny koniec nasofaryngo-laryngoskopu nasmerujte proti neosliňujúcemu svetlu, napr. pred jasné stropné svetlo (bez zdroja studeného svetla), držte oči svetelovodného konektora zblízka (vzdialenosť 10 cm) a pohybujte ním tam a späť.
- Jas vlákien sa mení. Ak sa sklenené vlákna na distálnom konci javia ako tmavé škvrny, sklenené vlákna sú porušené a dostatočné osvetlenie už nemusí byť zabezpečené. Ak jednotlivé vlákna zostanú tmavé, je to neškodné. Z miery rozbitia približne 10-20 % sa odporúča zaslať nazofaryngo-laryngoskop na opravu.

Údržba a servis

Flexibilné nasofaryngoskopy a príslušenstvo sú bezúdržbové. Neobsahujú žiadne komponenty, ktoré by si vyžadovali údržbu zo strany používateľa alebo výrobcu.

12 Príprava

⚠ Upozornenia

- Ohybné nazofaryngoskopy sa nedodávajú sterilné a pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať.
- Flexibilné nazofaryngoskopy sa nesmú čistiť v ultrazvukovom kúpeľi.
- Flexibilné nazofaryngoskopy nesmú byť vystavené gama žiareniu.
- Flexibilné nazofaryngoskopy sa nesmú sterilizovať v autokláve/parnej sterilizácii. Nesmie sa prekročiť teplota > 60 °C.

Všeobecné pokyny na bezpečné opätovné spracovanie

- Po každom čistení/dezinfekcii a pred každým použitím sa musí skontrolovať čistota, funkčnosť a poškodenie nasofaryngo-laryngoskopov (pozri kapitolu 12). Nesmú sa používať žiadne poškodené alebo chybné nasofaryngo-laryngoskopy. Poškodené časti sa musia okamžite vymeniť za originálne náhradné diely. Poškodené nasofaryngo-laryngoskopy sa musia okamžite vytriediť.
- Kontaminované pieskové príslušenstvo nasofaryngo-laryngoskopu čo najskôr opätovne spracujte.
- Po každom použití sa musí vykonať ručné alebo mechanické (automatické) čistenie a dezinfekcia. Dodržiavajte pokyny výrobcu (napr. dávkovanie).
- Nevyvíjajte silný tlak rukou.
- Dbajte na to, aby sa nasofaryngo-laryngoskopy a príslušenstvo počas čistenia navzájom nedotýkali.
- Používajte iba čistiace prostriedky na úplné rozpustenie proteínov.
- Vyhňte sa akejkoľvek fixácii proteínov pred a počas opätovného spracovania.
- Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky ani kovové kefy.
- Musia sa dodržiavať parametre stanovené výrobcou čistiaceho a dezinfekčného prostriedku pre koncentráciu, teplotu, dĺžku používania a čas kontaktu a automatické dávkovacie zariadenia musia byť kontrolovateľné.
- Pri zvýšenej koncentrácii chloridov vo vode môže na prístrojoch vzniknúť bodová a napätová korózia. Takúto koróziu možno minimalizovať používaním plne demineralizovanej vody alebo alkalických čistiacich prostriedkov.
- Parnou sterilizáciou sterilizujte iba nasofaryngo-laryngoskopy a príslušenstvo označené "autokláv".
- Výber čistiaceho a dezinfekčného prostriedku závisí od vlastností prístrojov a vnútroštruktúrnych smerníc a odporúčaní.
- Vždy je potrebné dodržiavať platné zákony a predpisy danej krajiny.
- Postupujte podľa pokynov na opätovné spracovanie a sterilizáciu.
- V prípade kontaktu s koroziívnymi látkami okamžite vyčistite vodou. Ak je to možné, použite plne demineralizovanú vodu (deionizovanú vodu).

Návod na použitie

Nasofaryngo-laryngoskop

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

03

- Nesprávne čistenie môže viesť k poškodeniu majetku.

⚠ Po kontakte so zariadením ho vždy mechanicky (automaticky) vyčistite:

- Krv
- Rany
- Vnútorne tkanivo
- Orgány

Príprava nástrojov a predbežné čistenie

Príprava nástrojov na mieste použitia

- Viditeľné zvyšky chirurgického zákroku a znečistenie povrchu odstráňte čo najúplnejšie čistou, vlhkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Pred ponorením do kvapalín vždy vykonajte skúšku tesnosti (pozri kapitolu 11).
- Nepoužívajte teplú vodu (> 40 °C) ani fixačné dezinfekčné prostriedky, pretože to môže viesť k fixácii zvyškov na výrobku (riziko koagulácie alebo denaturácie bielkovín), čo môže ovplyvniť úspešnosť následných krokov opätovného spracovania.

Doprava

- Prístroje sa môžu prepravovať do príslušných miestností na regeneráciu buď mokré, alebo suché.
- Na bezpečnú a bezproblémovú prepravu na opätovné spracovanie odporúčame používať určené skladovacie systémy (napr. kontajnery na likvidáciu).
- V každom prípade zabráňte vysušeniu zvyškov.

Ručné predčistenie

Pred ručným aj mechanickým (automatickým) čistením sa musí vždy vykonať predbežné čistenie.

- Naso-faryngo-laryngoskop a príslušenstvo rozložte na jednotlivé časti. Ohebný naso-faryngoskop rozoberte, **pokiaľ** je to možné (pozri kapitolu 10). Pred opätovným spracovaním odstráňte všetky adaptéry svetlovodu.
- Ak chcete odstrániť odolné nečistoty, namočte výrobok do studenej vody (< 40 °C) aspoň na 5 minút.
- Pomocou mäkkej čistiacej kefy (s prírodnými štetinami) čistite výrobok pod tečúcou studenou mestskou vodou (< 40 °C), kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
- Dutiny, lúmen, úzke štrbiny a štrbiny sa musia intenzívne prepláchnuť (> 30 sekúnd) studenou mestskou vodou pomocou tlakovej pištole (alebo striekačky).
- Očistite optické povrchy (proximálny lievik (okulár), distálny hrot, konektor svetlovodného kábla) čistiacou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, a starostlivo ich očistite pod studenou tečúcou mestskou vodou (< 40 °C). Nepoužívajte čistiacu kefku, pretože môže dôjsť k poškrabaniu. Nečistoty a škrabance, ktoré ovplyvňujú kvalitu optiky, môžu byť viditeľné vďaka odrazom svetla na optickom povrchu.
- Ak sú na povrchu optických vlákien po čistení stále zvyšky, môžu sa tieto zvyšky pri použití svetelného zdroja na povrchu vypáliť, a tým zhoršiť prenos vlákna (prenos svetla).

Ručná príprava

Ručné čistenie

(Overené s alkalickým čistiacim prostriedkom neodisher® MediClean forte)

- Prístroje úplne vložte do alkalického čistiaceho kúpeľa (napr. 0,5 % neodisher® MediClean forte na 5 minút). Dodržiavajte čas expozície podľa pokynov výrobcu.
- Je potrebné zabezpečiť, aby sa čistiaci roztok dostal do všetkých častí prístroja. Pohyblivé časti prístroja sa musia niekoľkokrát (min. 3 x) premiestniť v čistiacom kúpeli. Dutiny, lúmen, úzke medzery a štrbiny v čistiacom kúpeli niekoľkokrát (min. 3 x 20 ml) vypláchnite injekčnou striekačkou (bez kanyly).
- Po uplynutí požadovaného času expozície sa prístroje znovu očistia pod studenou tečúcou vodou (< 40 °C) pomocou mäkkej kefy. Dutiny, lúmen, úzke štrbiny a štrbiny sa znova opláchnu dookola a dookola tlakovou vodnou pištoľou (alebo striekačkou) (> 30 s).

- Potom naso-faryngo-laryngoskopy opäť opláchnite pod studenou tečúcou mestskou vodou a znovu vyčistite kefkou, aby sa čistiaci prostriedok úplne odstránil (> 30 sekúnd). Preplachujte dutinu a lúmen pomocou vodnej tlakovej pištole najmenej 30 sekúnd.

Ručná dezinfekcia

(Overené s bezaldehydovým dezinfekčným prostriedkom Korsorex® plus)

- Ponorte nástroje do dezinfekčného prostriedku uvedeného na zozname RKI alebo VAH (napr. 3 % Korsorex plus na 15 minút). Postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Je potrebné zabezpečiť, aby sa dezinfekčný prostriedok dostal do všetkých častí prístroja. Pohyblivé časti prístroja sa musia niekoľkokrát (min. 3 x) premiestniť v dezinfekčnom kúpeli. Dutiny, lúmen, úzke medzery a štrbiny niekoľkokrát (min. 3 x 20 ml) vypláchnite v dezinfekčnom kúpeli pomocou injekčnej striekačky (bez kanyly).
- Po uplynutí času expozície prístroj dôkladne opláchnite studenou deionizovanou vodou (min. 3 min.). Dutiny a lúmen sa musia niekoľkokrát opláchnuť (min. 3 x 20 ml) deionizovanou vodou pomocou striekačky (bez kanyly).

Ručné sušenie sa vykonáva pomocou jednorazovej handričky bez chlpkov. Aby sa v čo najväčšej miere zabránilo vzniku zvyškov vody v dutinách, odporúča sa ich vyfúknuť sterilným stlačeným vzduchom bez obsahu oleja.

Mechanické spracovanie (automatické čistenie a chemicko-teplná dezinfekcia)

- Odporúča sa používať umývačku-dezinfektor RDG-E podľa požiadaviek noriem radu ISO 15883.
- Nástroje musia byť umiestnené na strojevo bezpečných držiakoch nástrojov tak, aby sa dali opláchnuť.
- Zásobníky na nástroje (napr. zásobníky na sitká) musia byť také, aby následnému čisteniu v umývačke-dezinfektore neprekážali oplachovacie tiene.
- Prístroje by mali byť upevnené v čistiacom koši s minimálnou vzdialenosťou medzi nimi.
- Je potrebné vyhnúť sa prekryvaniu, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov počas čistenia.
- Teplota 60 °C sa nesmie prekročiť, aby nedošlo k poškodeniu flexibilného naso-faryngo-laryngoskopy.
- Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu spotrebičov a umývacích prostriedkov.

Na mechanické čistenie by sa mali používať vhodné pH neutrálne alebo alkalické čistiace prostriedky. Odporúčame čistiaci roztok THERMOSHIELD® NR (predtým: THERMOTON® NR) od spoločnosti Dr. Schumacher GmbH s dávkovaním 0,5 % podľa pokynov výrobcu na reprocessovanie naso-faryngolaryngoskopy. Na chemickú dezinfekciu odporúčame dezinfekčný prostriedok THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT (predtým: THERMOTON® DESINFJEKTANT) od spoločnosti Dr. Schumacher GmbH.

Automatické opätovné spracovanie overené s umývacím dezinfekčným prostriedkom Belimed WD 425, pH neutrálnym čistiacim prostriedkom THERMOSHIELD® NR (identické zloženie a zloženie ako THERMOSHIELD® NR), dezinfekčným prostriedkom THERMOSHIELD® NR (identické zloženie a zloženie ako THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT):

- Ručné predčistenie (podľa kapitoly 12.2)
- Automatická skúška tesnosti v RDG-E (v prípade potreby aj manuálna, pozri kap. 12.2)
- 3 minúty predčistenia studenou mestskou vodou (< 40 °C)
- 5 minút čistenie pri 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH neutrálneho čistiaceho prostriedku (napr. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minúta priebežného oplachovania deionizovanou vodou (< 40 °C)
- 5 minút chemickej dezinfekcie napr. 1 % THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT pri 55 °C ± 2 °C, deionizovaná voda
- 1 minúta záverečného oplachovania deionizovanou vodou 55 °C ± 2 °C

- 15 minút automatického sušenia podľa automatického procesu sušenia práčky-dezinfektora pri teplote 55 °C ± 2 °C
- Potom môže nasledovať ďalšie ručné sušenie handričkou bez chlpkov alebo vyfúknutie lúmenov pomocou sterilného stlačeného vzduchu bez oleja.
- Po strojom čistení naso-faryngo-laryngoskopy okamžite vyberte z čistiaceho zariadenia, aby ste zabránili korózii.
- Zabráňte zrychlenému ochladzovaniu prístroja.

13 Sterilizácia

Ohybné nazofaryngoskopy sa nedodávajú sterilné a pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať.

- Pred každou sterilizáciou sa musia ohybné naso-faryngo-laryngoskopy dôkladne vyčistiť (ručne alebo mechanicky) a vydezinfikovať (pozri kapitolu 12).
- Pred každou sterilizáciou skontrolujte čistotu, funkčnosť a poškodenie ohybných naso-faryngolaryngoskopy (pozri kapitolu 12).
- Naso-faryngo-laryngoskopy sterilizujte jednotlivé zabalené vo vhodných sterilizačných nádobách.
- Uistite sa, že celý povrch je v kontakte so sterilizačným médiom.
- Uistite sa, že upevňovacie prvky bezpečne držia naso-faryngoskopy.
- Naso-faryngo-laryngoskopy nesmú byť vystavené mechanickému namáhaniu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu citlivých systémov šošoviek.
- Po ukončení sterilizačného procesu by sa naso-faryngo-laryngoskopy mali pomaly ochladiť na izbovú teplotu. Naso-Pharyngo-Laryngoskop sa nesmie oplachovať studenou vodou alebo inými kvapalinami na chladenie, pretože by sa tým mohla poškodiť optika.

Sterilizačný proces

Pre termolabilnú optiku sa môžu používať len špeciálne postupy, ktoré boli testované a schválené na tento účel.

⚠ Flexibilné nazofaryngoskopy nesmú byť vystavené gama žiareniu.

⚠ Flexibilné nazofaryngoskopy sa nesmú sterilizovať parou ani autoklávať. Nesmie sa prekročiť teplota 60 °C.

Odporúčané metódy sterilizácie:

- Plynová sterilizácia EtO (overené parametre, pozri kapitolu 13)
- Plynová sterilizácia peroxidom vodíka v procese STERIS® V-PRO® (pozri kapitolu 13)

Vyberte vhodný postup sterilizácie pre tepelne labilné nástroje podľa vnútroštatných právnych požiadaviek a odporúčaní.

Je možné, že sterilizačné postupy, ktoré nie sú uvedené v tomto návode, sú kompatibilné aj s naso-faryngolaryngoskopy.

Pri použití iných postupov, ako sú postupy uvedené ako validované v tejto príručke, je za sterilitu zodpovedný prevádzkovateľ.

Sterilizácia etylénoxidom (plynová sterilizácia)

Vykonajte sterilizáciu etylénoxidom (plynová sterilizácia) podľa normy DIN EN ISO 11135. Zohľadnite príslušné národné požiadavky.

Zariadenie EtO pracujúce podľa validovaného postupu podľa normy EN 1422 zabezpečuje bezpečnú sterilizáciu a desorpciu podľa pokynov výrobcu. Pri sterilizácii plynným etylénoxidom dodržiavajte všetky protokoly o opätovnom spracovaní od vnútroštatných orgánov, zdravotníckych orgánov, profesijných združení a z vášho zariadenia, ako aj pokyny výrobcu vášho sterilizačného zariadenia.

Výsledok sterilizácie závisí od rôznych faktorov, napríklad aj od toho, ako je sterilizovaný nástroj zabalený alebo uskladnený, alebo ako je nástroj usporiadaný v sterilizátore. Stupeň sterilizácie skontrolujte pomocou biologických alebo chemických indikátorov.

⚠ Plynný etylénoxid je toxický a môže byť nebezpečný pre zdravie. Pri určovaní vhodnosti procesu postupujte podľa platných predpisov o ochrane zdravia.

- Pred plynovou sterilizáciou nástroje dôkladne očistite a vysušte. Zvyšky vody môžu zabrániť

Návod na použitie

Nasofaryngo-laryngoskop

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Platí od:

16.07.2025

Verzia:

03

sterilizácii alebo spôsobiť poškodenie nazofaryngo-laryngoskopu.

- Po sterilizácii nechajte nástroje dostatočne odplynúť a po sterilizácii ich riadne vysušte, aby sa odstránili toxické zvyšky plynného etylénoxidu.

Sterilizácia EtO	Teplota	55 °C ± 3 °C
	Komorový tlak	1,7 bar (0,17 MPa)
	Relatívna vlhkosť	40 - 100 %
	Čas expozície (trvanie expozície)	120 min (2 hodiny)
	Koncentrácia EtO	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5- 93 % CO ₂
Odplynovanie (desorpcia)	Minimálne trvanie	≥ 6 hodín pri 52 - 58 °C

Pri dodržaní stanovených podmienok desorpcie v spojení s uvedenými sterilizačnými parametrami sú flexibilné nasofaryngo-laryngoskopy bez zvyškového plynu v zmysle limitov uvedených v norme DIN EN ISO 10993-7.

Sterilizácia pomocou peroxidu vodíka v procese STERIS® V-PRO®

Plynová sterilizácia peroxidom vodíka je ďalšou alternatívnou metódou sterilizácie termolabilných ohybných nasofaryngo-laryngoskopov. Pri tomto postupe bola overená účinnosť a testovaná kompatibilita materiálu počas 30 cyklov.

Validácia flexibilných nazofaryngoskopov Dimeda platí pre nasledujúci nízkoteplotný sterilizačný systém STERIS® V-PRO®:

Sterilizátor (nízkoteplotný sterilizačný systém)	Flexibilný cyklus
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Vhodnosť flexibilných nazofaryngoskopov na účinnú sterilizáciu preukázalo nezávislé akreditované skúšobné laboratórium. Sterilizácia sa považuje za dostatočne účinnú, ak sa dosiahne zníženie počtu životaschopných mikroorganizmov aspoň 106-násobne (úroveň zabezpečenia sterility (SAL): 10⁻⁶).

Informácie o obmedzeniach týkajúcich sa balenia a hmotnosti nájdete v informáciách výrobcu sterilizátora.

14 Skladovanie a balenie

- Flexibilné nazofaryngoskopy sterilizované plynovými alebo ekvivalentnými metódami sa musia po vhodnej desorpcii (pozri kapitolu 13) skladovať v uzavretej skrini, chránenej pred kontamináciou.
- Pred uskladnením musia byť ohybné nasofaryngo-laryngoskopy úplne suché.
- Flexibilné nazofaryngoskopy skladujte a balte len jednotlivito.
- Ohybné nasofaryngoskopy skladujte v suchom, čistom, bezprašnom a dobre vetranom prostredí a na chránenom mieste pri izbovej teplote (bez agresívnych výparov). Aby sa zabránilo tvorbe kondenzátu, treba sa vyhýbať veľkým teplotným výkyvom.
- Flexibilné nasofaryngo-laryngoskopy by sa mali prednostne skladovať zavesené na vhodných držiakoch v špeciálnej uzavretej skrini na nasofaryngo-laryngoskopy.
- Prepravný obal flexibilných nasofaryngo-laryngoskopov nie je určený na čistenie, sterilizáciu a skladovanie, preto flexibilné nasofaryngo-laryngoskopy neskladujte v prepravnom obale.
- Flexibilné nasofaryngo-laryngoskopy sa musia opätovne spracovať najneskôr po 7 dňoch skladovania.
- Pred použitím, po uskladnení, pretrite vonkajšiu plášť mikrozidovou handričkou a prepláchnite kanálky 20 ml 70 % alkoholu.

Doprava

- Pri preprave sa musí flexibilný nasofaryngo-laryngoskop prepravovať chránený pred

kontamináciou vo vhodných uzavretých nádobách, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii.

- Preprava nasofaryngo-laryngoskopov na hodnotiace vyšetrenia v prepravnom obale nie je povolená. Prepravný obal sa môže použiť len na zaslanie chybného prístroja výrobcovi na opravu (pozri nižšie).

Servis a oprava

Zabezpečenie prevádzkovej bezpečnosti flexibilných nasofaryngo-laryngoskopov:

- Opravy smie vykonávať len príslušný predajca alebo kvalifikované autorizované servisné stredisko Dimeda.
- Na opravy používajte len originálne náhradné diely.
- Záruka a nárok na záruku zaniká v prípade opráv, ktoré neboli vykonané v autorizovaných servisných strediskách.
- Informácie o opravách a zárukách vám poskytnú zástupcovia spoločnosti Dimeda alebo autorizované servisné stredisko.

Preprava

Vrátenie použitých zdravotníckych pomôcok je povolené len v očistenom a sterilizovanom stave s písomným dokladom.

- Na vrátenie tovaru vždy použite originálny prepravný obal. Obal musí zabezpečiť optimálnu ochranu flexibilných nasofaryngo-laryngoskopov počas prepravy.

Životnosť

- Flexibilné nasofaryngo-laryngoskopy sú nástroje na opakované použitie.
- Životnosť flexibilných nasofaryngo-laryngoskopov závisí od frekvencie používania, ako aj od starostlivosti a opatrného zaobchádzania.
- Pri používaní podľa určenia sa flexibilné nasofaryngo-laryngoskopy môžu používať a opätovne spracovávať 30 cyklov bez údržby/poškodenia.
- Pred každým použitím skontrolujte čistotu, funkčnosť a poškodenie flexibilného nasofaryngo-laryngoskopu (pozri kapitolu 12).
- Na konci životného cyklu flexibilný nasofaryngo-laryngoskop v prípade potreby riadne zlikvidujte (pozri nižšie).

Likvidácia

- Pri likvidácii sa musia dodržiavať tieto pokyny:
- Pred likvidáciou dôkladne vyčistite a sterilizujte ohybné nazofaryngoskopy.
- Obaly a použité diely zlikvidujte v súlade s predpismi platnými v danej krajine.
- Chráňte flexibilné nasofaryngo-laryngoskopy pred prístupom neoprávnených osôb.








Hlásenie incidentov





- V prípade závažnej udalosti súvisiacej s pomôckou ju používateľ a/alebo pacient bezodkladne nahlási výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Dodržiavanie predpisov

- Táto zdravotnícka pomôcka má označenie CE v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745.

15 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Číslo článku
	Označenie pozemku
	označenie CE, ak sa uplatňuje m identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
	Indikácia pre nesterilný výrobok
	Názov a adresa výrobcu

	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobu
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED