



» Rugalmas endoszkópok «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Németország

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Posta: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com



Tartalomjegyzék

1	Kiterjedés	4
2	Kezelés	4
3	Célokra	4
3.1	Bronchoszkópok	4
3.2	Ureterorenoszkópok	4
3.3	Szisztoszkópok	4
4	Jelzések	4
4.1	Bronchoszkópok	4
4.2	Ureterorenoszkópok	4
4.3	Szisztoszkópok	4
5	Ellenjavallatok	5
5.1	Általános	5
5.2	Bronchoszkópia	5
5.3	Ureterorenoszkópia	5
5.4	Cisztoszkópia	5
6	Betegek	5
7	Megszabadulás	5
8	Kombináció	5
9	Összeszerelés és szétszerelés	6
10	Ellenőrzés és karbantartás	6
10.1	Általános ellenőrzés (vizuális ellenőrzés)	6
10.2	Kézi szívárgásvizsgálat	7
10.3	Következetesség tesztelése	7
10.4	A hajlítási mechanizmus tesztelése	7
10.5	Optikai szálas tesztelés	7
10.6	Karbantartás és javítás	7
11	Újragyártási utasítások	8
11.1	Általános alkalmazási utasítások a biztonságos újrafeldolgozáshoz	8
11.2	Műszerek előkészítése és előtisztítás	8
11.2.1	A hangszerek előkészítése a használati ponton	8
11.2.2	Szállítás	8
11.2.3	Kézi előtisztítás	9
11.3	Manuális újrafeldolgozás	9
11.3.1	Kézi tisztítás	9
11.3.2	Kézi fertőtlenítés	10
11.4	Mechanikus újrafeldolgozás (automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés)	10
12	Sterilizálás	11
12.1	Sterilizációs folyamat	11
12.1.1	Etilén-oxiddal történő sterilizálás (gázsterilizálás)	11
12.1.2	Gázsterilizálás hidrogén-peroxiddal a STERIS® V-PRO® eljárással	12
13	Tárolás és szállítás	12
13.1	Tárolás / Tárolás és Csomagolás	12
13.2	Szállítás	12
14	Szerviz és javítás	13
14.1	Elküld	13
15	Élettartam	13
16	Megszabadulás	13
17	Termékproblémák jelentése	13
18	Garancia	13
19	Szimbólumok	14
20	Tétellista	14



Annak érdekében, hogy a betegek, felhasználók vagy szükség esetén harmadik felek kockázata a lehető legegyszerűbb legyen, a használati utasításokat figyelmesen be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. A hangszer használata előtt olvasd el az egész használati utasítást. Ez vonatkozik a kiegészítők használati utasításaira is (adapter, fényvezető, fényforrás). A használati utasítások előírásait, biztonságát és figyelmeztetéseit szigorúan be kell tartani és betartani.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH újrahasználatú rugalmas endoszkópjai (ezelőtti nevén "**endoszkópok**") és kiegészítőik nem steril állapotban szállítottak, és az első és minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.

1 KITERJEDÉS

Ez az útmutató érvényes a következő újrahasználatú rugalmas endoszkópokra:



- Bronchoszkópok,
- ureterorenoszkópok,
- Cisztoszkópok.

(Lásd a cikklisztát a kézikönyv utolsó bekezdésében.)

2 KEZELÉS

A rugalmas endoszkópok használata csak orvosi szakterületeken történő céljukra, kizárólag orvosi intézményekben, valamint képzett, képzett orvosok (orvos, orvosi asszisztensek orvos felügyelete alatt) által végezhető. A kezelőorvos vagy a felhasználó/kezelő felelős a bizonyos alkalmazásokhoz vagy sebészeti célokra alkalmas műszerek kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és információkért, valamint a megfelelő tapasztalatért a műszerek kezeléséhez.

Az endoszkópok és kiegészítők újrafeldolgozása és sterilizálása csak szakképzett szakemberek által engedélyezett. Javasoljuk, hogy mindig legyen egy pótló endoszkóp minden endoszkópos alkalmazáshoz. Ez csökkenti a sebészeti folyamat vagy a diagnosztikai küldetések során bekövetkező zavarok kockázatát, és megelőzi a lehetséges hibákat.

3 CÉLOKRA

3.1 Bronchoszkópok

Vizsgálat, diagnózis és/vagy endoszkópos kiegészítővel együtt a kezelés során rugalmas bronchoszkópokat használnak kizárólag a légcső és a hörgők vizualizálására.

3.2 Ureterorenoszkópok

Vizsgálat, diagnózis és/vagy endoszkópos kiegészítővel együtt a kezelés során rugalmas ureterorenoszkópokat kizárólag a felső húgyút, beleértve a húgyút és a vesemedence vizualizációját szolgálják.

3.3 Szisztoszkópok

Vizsgálat, diagnózis és/vagy endoszkópos kiegészítővel együtt rugalmas cisztoszkópokat használnak kizárólag az alsó húgyút, beleértve a húgycsövet és a húgyhólyagot is vizualizálni.

4 JELZÉSEK

4.1 Bronchoszkópok

A rugalmas bronchoszkópok segítőknek vannak a légcső és hörgők vizsgálatában és vizualizációjában, beleértve a tüdődaganatok, idegen testek vagy a légutak szűkülésének diagnosztizálását, a hörgőmosást, biopsziákat vagy helyi sugárterápiát.

4.2 Ureterorenoszkópok

Rugalmas ureterorenoszkópok ajánlottak a felső húgyút, beleértve a húgyvezetéseket és a vesemedencét vizualizáló vizsgálatban és vizualizációban, beleértve a húgycsuklást is, a húgycsúnyás és vesemedencedaganatok diagnosztizálásában, a tisztázatlan hematuria tisztázására, valamint a húgy- és vesekövek vagy kötőmemelék eltávolítására intra- vagy extracorporeális lökéshullám litotripszia után.

4.3 Szisztoszkópok

Rugalmas cisztoszkópok ajánlottak vizsgálatok és az alsó húgyút, beleértve a húgycsészet és hólyag vizualizációját, beleértve a diagnosztizálást és a feltételezett daganatokat, 6 idegen testet, húgyútköveket, fistula képződését, húgycsöves szűkülést, visszatérő vagy tartós húgyhólyagfertőzéseket vagy húgyúti fertőzéseket, hematúriát, tisztázatlan vizelettartási inkontinenciát vagy daganat utókezelését.



5 ELLENJAVALLATOK

5.1 Általános

A rugalmas endoszkópok használata általában ellenjavallott, ha más sebészeti technikák alkalmazása indokolt. Ezen felül általában vannak ellenjavatok:

- általános működésképtelenség esetén,
- ha a beteg nem hajlandó,
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek,
- céltalan alkalmazásokhoz.

Nem a központi keringés és idegrendszer kezelésére, ahogy azt a rendelet meghatározza.

5.2 Bronchoszkópia

A rugalmas bronchoszkópia esetén a következő ellenjavatok érvényesek:

- akut szívinfarktus,
- instabil hemodinamika aritmiával,
- súlyos véralvadási rendellenesség,
- nem megfelelő oxigénellátás vizsgálat során / súlyos légzési elégtelenség,

súlyos légcső szűkület, masszív endobronchiális vérzés.

5.3 Ureterorenoszkópia

A rugalmas ureterorenoszkópia esetén a következő ellenjavatok érvényesek:

- húgyúti fertőzés, urosepsis,
- Ellenjavatok a kőmetszési pozícióhoz,
- Antikoagulációs vagy alvadási rendellenességek:
 - nincs ellenjavatás diagnosztikai URS esetén,
 - kőterápia esetén relatív ellenjavat,
 - tervezett biopszia (szöveteltávolítás) esetén abszolút ellenjavat.

5.4 Cisztoszkópia

A rugalmas cisztoszkópiára az alábbi ellenjavatok vonatkoznak:

- akut fertőzés vagy gyulladás a húgyútban,
- súlyos véralvadási zavarok.

6 BETEGEK

A rugalmas bronchoszkópok, ureterorenoszkópok és cisztoszkópok esetében nincs korlátozás vagy korlátozás a betegpopulációra nézve, kivéve, ha legalább egy ellenjavatlás létezik.

7 MEGSZABADULÁS

Értékes nyersanyagok környezetbarát hulladékkezeléssel visszanyerhetők.

A terméket környezetbarát módon lehet megszabadulni a vonatkozó kórházi irányelvek szerint.

8 KOMBINÁCIÓ

Az energetikailag működtetett endoszkópos kiegészítő mellett fennáll a túlzott feszültségek és áramok kockázata. Biztosítani kell, hogy a betegek szívárgás áramlását kombinálva minimalizálják. A beteg és az eszköz közötti elektromos kapcsolódás elkerülése érdekében a Tekno-Medical ajánlja a Tekno-Medical eszközök és kiegészítők használatát.

A rugalmas endoszkópokat csak más orvosi eszközökkel lehet kombinálni, ha:

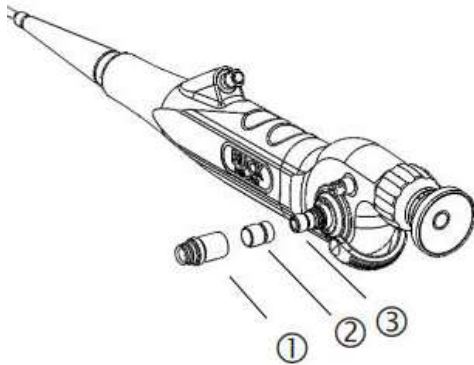
- a működési utasításokban megtervezett felhasználás lehetővé teszi ezt,
- a működési utasításokban szereplő műszaki adatok ezt lehetővé teszik,
- a TV objektívek vagy kamerák szabványa megfelel az általános szabványnak.



9 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS

- Szerelje össze vagy szedje szét a optikai szálás kapcsolatot az alábbi ábráz szerint.
- Győződj meg róla, hogy a optikai kábelek adapterei megfeleljenek a rugalmas endoszkópok adaptereivel. A megfelelő csatlakozó rendszerek csak a tervezett adapterekhez illeszkednek. A Storz®/Aesculap®/Olympus® és Wolf® optikai szálás kapcsolatokhoz adapterek alapfelszereltségként elérhetők.
- A műtét során az endoszkóp bepárásodásának elkerülése érdekében az optika proximális végének teljesen száraznak kell lennie, mielőtt a kamerát vagy a kamera adaptert igazítanák. Az egyes alkatrészek szilárd és biztonságos csatlakozása érdekében az endoszkóp és az adapter zárása nem lehet koszos vagy sérült.
- Mindig tartsd a rugalmas endoszkópot a fő részhez vagy a szemtölcsérhez. Óvatosan kezeld a behelyezési csövet, azaz ne nyomd vagy nyomd össze.
- Ügyelj rá, hogy az üvegfelületek ne érintődjenek más műszerekkel

Szétszerelése	Összeszerelés
Optikai szálás kapcsolat: Adapter (1) vagy (2) Csavarja le az endoszkópról.	Optikai szálás kapcsolat: Adapter (1) vagy (2) Csavard ki.
Munkahelyi csatornához, ha elérhető: <ul style="list-style-type: none"> • Húzd le a tömítő kupakot. • Csavard le a szeleptestet. • Vedd le a szelepet. 	Munkahelyi csatornához, ha elérhető: <ul style="list-style-type: none"> • Új szelepet helyezzen be. • Csavard be a szeleptestet. • Tedd fel a tömítő kupakot.



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus® adapter
(2) Wolf® adapter
(3) Az eszközhöz rögzített ACMI® kapcsolat

10 ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS

10.1 Általános ellenőrzés (vizuális ellenőrzés)

- Engedd, hogy az endoszkópok és kiegészítők szobahőmérsékletre hűljenek minden ellenőrzés és karbantartás előtt. Leszerelhető endoszkópok és kiegészítők összeszerelése.
- Minden tisztítás és fertőtlenítés után vizsgálj meg a rugalmas endoszkópokat és kiegészítőket fehérjemaradványok és szennyeződések szempontjából. Tisztítsd meg újra a szennyezett endoszkópokat és kiegészítőket. A rugalmas endoszkópok nem tartalmazhatnak tisztítószeres és fertőtlenítőszeres maradványait.
- Minden sterilizáció előtt és minden alkalmazás előtt a rugalmas endoszkópokat ellenőrizni kell a tisztaság, működés és károsodás szempontjából.
- Az egész endoszkópon nem lehet sérülés, például laza, hajlított, deformált, törött, repedt, durva, törött rész, kopott felület, éles él, hibás szigetelés stb.
- Rendezd ki és cseréld ki a sérült, hibás, foltos vagy homályos endoszkópokat és kiegészítőket. A hibás kábeleket azonnal ki kell cserélni.
- Győződj meg róla, hogy semmilyen alkatrész ne hiányozzon vagy ne lazadjon (pl. zárógyűrűk), és hogy a szerszámok közötti rögzítők megfelelően működnek.
- Az üvegfelületek vizuális vizsgálata: A felületeknek tisztának és simának kell lenniük.
- Ne használjon károsodott optikai szálakkal, sérült üvegfelülettel vagy makacs lerakódásokkal, amelyeket tisztítással nem lehet eltávolítani.
- Ha a fentiek közül bármelyik eltérés bekövetkezik, az endoszkópot nem szabad tovább használni, hanem a gyártóhoz vagy egy hivatalos szervizközpontoz kell küldeni javításra vagy megfelelően történő eltávolításra.



10.2 Kézi szivárgásvizsgálat

Szivárgásvizsgálat mindenféle használat, tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás vagy egyéb bemerülési eljárás előtt elengedhetetlen. A nyomásmérővel ellátott szorosságmérővel végzik, az alábbiak szerint:

- Biztosíts tartályt tiszta vízzel vagy tisztító oldattal.
- A teszt csatlakozásnak és a tesztcsatlakozó tömlőnek száraznak kell lennie.
- Helyezd szilárdan a csatlakozó kupakot a szelepre, és fordítsd el 90°-os ellentétes irányban. A tesztet ezután szilárdan csatlakoztatják az endoszkóphoz, és nem lehet eltávolítani.
- Maximális 160 mmHg tesztnyomást állíts elő a szivárgásmérőn, ami látható, ha enyhén felfújod a könyökgumit a disztális könyökrészén.
- Ha a nyomásmérő folyamatosan csökken, ne helyezze az endoszkópot a folyadékba, mert az eszköz szivárog. Kérem, küldje be az eszközt javításra.
- Ha szoros van, a szivárgástervezetnek még mindig csatlakoztatnia kell az endoszkóphoz. A szivárgásmérőt nem szabad vízbe helyezni. Merül be az endoszkópot folyadékba, és figyeld meg a felemelkedő buborékokat. Ha a buborékok (vagy buborékfolyamok) egyenletesen emelkednek több mint 1 perc alatt, az szivárgás jele. Kérem, küldje be az endoszkópot javításra.
- A kezdeti hólyagos képződés külső fülkékből származik, és nem jelent jelentőséget.
- Mindig figyelj a szivárgásmérő nyomásmérőjére. Ha csökken a nyomás, akkor szükség esetén növeld a nyomást, különben fennáll a vízkár veszélye.
- A sikeres tesztelés után vegye ki az endoszkópot a vízből, szellőztesse a rendszert, és válassza ki a szivárgásmérőt.
- Pozitív szivárgás teszt esetén (= bizonyított perforáció):
 - Nyomás alatt távolítsa el az eszközt az oldatból.
 - Töröld le a külső dzsátot fertőtlenítő oldattal (mikrojjid kendővel).
 - Száraz légcsatornarendszerek és érintkezők sűrített levegővel.
 - Tekerd be az endoszkópot védőfóliafedélbe, csomagold be egy szállítódobozba, és küldd javításra azzal a megjegyzéssel, hogy "szivárog, nem fertőtlenítve".



Soha ne kövesd vagy kapcsold le a tesztet víz alatt!

Soha ne merítsd be az endoszkópot folyadékba, ha csökken a nyomás!

10.3 Következetesség tesztelése

Minden használat, tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előtt ellenőrizni kell a munkacsatornát a folytonosság szempontjából:

- A működő csatornát vízzel kell öblíteni egy eldobható fecskendővel.
- Figyelmet kell fordítani a transzpenziára és a szorosságra.
- A teszt kombinálható a kézi szivárgásvizsgálattal

10.4 A hajlítási mechanizmus tesztelése

- Lassan nyomd meg az artikulációs kart, hogy teszteld a funkciót.
- Ellenőrizd, hogy teljes-e a hajlítás.



A hajlítási lehetőségek korlátozása jelezheti, hogy az endoszkóp hibája van. Az endoszkóp súlyos károsodásának elkerülése érdekében csak sima hajlítással használd az endoszkópot.

10.5 Optikai szálak tesztelés

Minden alkalmazás előtt ellenőrizni kell a képminőséget (tiszta és torzításmentes) és a fényáteresztést az optikai szálakon keresztül:

- Irányítsd az endoszkóp distális végét a fényzavartól mentes fény ellen, például egy fényes mennyezeti lámpa elé (nincs hideg fényforrás), tartsd a fényvezető csatlakozót közel a szemekhez (10 cm-es távolság), és mozgasd előre-hátra.
- A rostok fényessége változik. Ha az optikai szálak sötét foltként jelennek meg a disztális végén, akkor az optikai szálak eltörnek, és előfordulhat, hogy már nem biztosítható a megfelelő megvilágítás. Ha az egyes rostok sötétek maradnak, az ártalmatlan. A törési arány körülbelül 10-20%-os esetén ajánlott az endoszkópot beküldeni javításra.

10.6 Karbantartás és javítás

- A rugalmas endoszkópok és kiegészítők karbantartásmentesek. Nincsenek benne olyan alkatrészek, amelyek a felhasználó vagy a gyártó karbantartását igényelnék.



11 ÚJRAGYÁRTÁSI UTASÍTÁSOK



A rugalmas endoszkópok nem steril állapotban kapnak, és az első és minden további használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

A rugalmas endoszkópokat nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani.

A rugalmas endoszkópokat nem szabad gamma-sugárzásnak kitéve.

A rugalmas endoszkópokat nem szabad autokláválni vagy gőzsterilizálni. A **hőmérséklet > 60 °C** nem szabad túllépni.

11.1 Általános alkalmazási utasítások a biztonságos újrafeldolgozáshoz

- Minden tisztítás/fertőtlenítés után és minden használat előtt ellenőrizni kell az endoszkópot a tisztaság, működés és károsodás szempontjából. Sérült vagy hibás endoszkópokat nem lehet használni. A sérült egyes alkatrészeket azonnal ki kell cserélni eredeti pótalkatrészekre. A sérült endoszkópokat azonnal meg kell javítani.
- A szennyezett endoszkópokat és kiegészítőket a lehető leggyorsabban újradolgozzák.
- Minden használat után kézi vagy gépi (automatikus) tisztítást és fertőtlenítést kell végezni. Tartsd be a gyártó utasításait (pl. adagolást).
- Ne gyakorolj erős nyomást kézzel.
- Ügyelj arra, hogy az endoszkópok és a kiegészítők ne érintsék egymást a tisztítás során.
- Csak mosószereket használj a fehérjék teljes feloldásához.
- Kerüld a fehérjék megfixálódását a feldolgozás előtt és közben.
- Ne használj csiszoló tisztítót vagy fémkefét.
- A tisztítószer és fertőtlenítő gyártó által meghatározott koncentráció, hőmérséklet, használati idő és expozíció időtartama paramétereit be kell tartani, és az automatikus adagolási eszközöknek szabályozhatónak kell lenniük.
- Ha a vízben magas kloridkoncentráció van, a műszereken gödöredés és feszültségkorrózió repedések jelentkezhetnek. Teljesen sómentesített víz vagy lúgos tisztító szerek használatával minimalizálható az ilyen korrózió.
- A tisztítószer és fertőtlenítő kiválasztása a műszerek jellemzőin, valamint a nemzeti irányelveken és ajánlásokon alapul.
- Az alkalmazandó országspecifikus törvényeket és előírásokat mindig be kell tartani.
- Ha korróziós anyagokkal érintkezik, azonnal tisztítsd vízzel. Ha lehetséges, használj teljesen demineralizált vizet (demineralizált vizet).
- A rossz tisztítás károkhoz vezethet.

Mindig géppel tisztítsd (automatikusan) a következő érintkezés után:

- Vér
- Sebek
- Belső szövet
- Szervek

11.2 Műszerek előkészítése és előtisztítás

11.2.1 A hangszerek előkészítése a használati ponton

- A látható műtéti maradványokat és a felületi szennyeződések a lehető legteljesebben eltávolítja egy tiszta, nedves és szőszmentes kendővel.
- Mindig végezz szívárgásvizsgálatot, mielőtt folyadékba helyeznéd.



Ne használjon meleg **vizet (> 40 °C)** és ne rögzítse fertőtlenítőszeret, mert ez a termék maradványainak megkötődéséhez vezethet (a fehérjealvadás vagy denaturáció kockázata), ami befolyásolhatja a későbbi kezelési lépések sikerét.

11.2.2 Szállítás

- A műszerek vizes és száraz állapotban is szállíthatók a megfelelő feldolgozó helyiségekbe.
- Javasoljuk, hogy kijelölt tárolórendszereket (pl. hulladékgyűjtő tartályokat) használjunk biztonságos és zökkenőmentes szállítás érdekében az újrafeldolgozáshoz



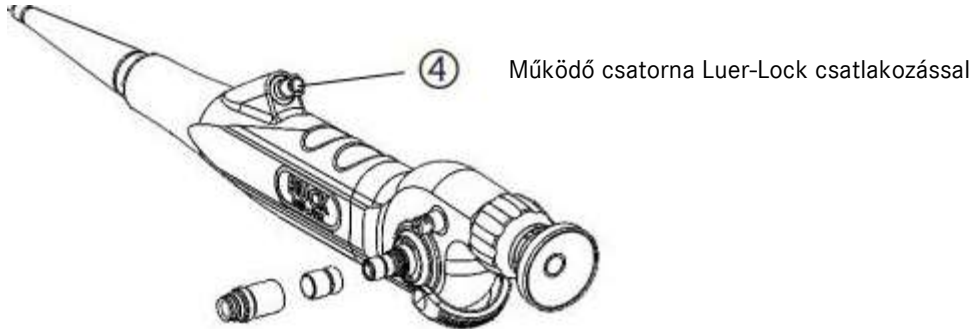
A maradék szárítását mindenképpen kerülni kell!



11.2.3 Kézi előtisztítás

Az előtisztítást mindig el kell végezni mind kézi, mind mechanikus (automatikus) tisztítás előtt:

- Szétszedhető endoszkópokat és kiegészítőket külön részekre szedd szét. A rugalmas endoszkópot amennyire csak lehet, szedd szét. A feldolgozás előtt távolítsd el az összes optikai szálcsatlakozást.
- A makacs szennyeződések eltávolításához legalább 5 percig áztatja a terméket hideg **vízben (< 40°C)**.
- Használj egy puha tisztítóecsetet (természetes ecseteket), hogy hideg, városi vízben (< 40°C) tisztítsd a terméket, amíg minden látható szennyeződés el nem távolodott.
- A üregeket, lumeneket, keskeny rések és réseket intenzíven (> 30 másodpercig) kell hideg városi vízzel víznyomásos pisztollyal (vagy fecskendővel) öblíteni.



- Hosszú tisztítókefét helyezz be a működő csatornába, csak proximáltól a distálisig erő nélkül.
- A tisztítókefét csak egy irányba helyezze be a működő csatornán (4), **és csak akkor húzza vissza, ha a kefefej a disztális végén kinyúlik.** Ne húzd a tisztítókefét előre-hátra, mert az kárt okozhat.
- Tisztítsd meg az optikai felületeket (proximális szemtőlcsér (okulár), distal vég, optikai kábel csatlakozás) szőszmentes tisztítókendővel, majd óvatosan tisztítsd meg őket hideg, folyó városi víz alatt (< 40°C). Ne használj tisztítókefét, mert karcolást okozhat. Az optikai minőséget rontó szennyeződések és karcolások láthatóvá válhatnak a fényvisszaverődések által az optikai felületen.



Ha tisztítás után az optikai szálak felszínén még maradványok maradnak, ezek a maradványok fényforrás használata során beéghetnek a felületbe, és így ronthatják a szálátbocsátást (fényátbocsátást).

11.3 Manuális újrafeldolgozás

11.3.1 Kézi tisztítás

A Neodisher® MediClean forte lúgos tisztítószerrel validáltam.

- A műszereket teljesen behelyezd az alkáli tisztítófürdőbe (pl. 0,5% Neodisher® MediClean forte 5 percig). Figyeld meg az expozíció idejét a gyártó utasításai szerint.
- Biztosítani kell, hogy a tisztító oldat eljusson a műszer minden területére. A műszer mozgó részeit többször (**min. 3-szor**) kell mozgatni a tisztítófürdőben. Használj egy fecskendőt (kanül nélkül) a üreget, lumeneket, keskeny repedéseket és rések többször öblítésére és öblítéséhez egy tisztító kádban (**min. 3 x 20 ml**).
- A szükséges expozíció után a műszereket folyó, hideg városi **víz (< 40 °C)** alatt tisztítják puha kefével. A üregeket, lumeneket, keskeny rések és hasítékokat újra öblítik víznyomásos pisztollyal (vagy fecskendővel) (**min. 30 másodperc**).
- Ezután öblítsd le újra az endoszkópokat hideg, folyó városi **vízben (< 40 °C)**, és tisztítsd egy kefével, hogy teljesen eltávolítsák a tisztítószer (**minimum 30 másodperc**).



11.3.2 Kézi fertőtlenítés

Aldehidmentes fertőtlenítővel a Korsorex® Plus ellen validálva

- Mártsd be a műszereket egy RKI vagy VAH minősített fertőtlenítő szerbe (pl. 3% Korsorex® plus 15 percig). A fertőtlenítőszer-gyártó utasításait be kell tartani.
- Biztosítani kell, hogy a fertőtlenítő a műszer minden területére eljusson. A műszer mozgó alkatrészeit többször (**min. 3-szor**) kell mozgatni a fertőtlenítő fürdőben. Használj fecskendő (kanül nélkül) a fertőtlenítő fürdőben többször is öblítsd és öbreszted le a üreget, a lumeneket, a szűk rések és hasadékokat (**minimum 3 x 20 ml**).
- Az expozíció után óvatosan öblítsd le a készüléket hideg, demineralizált vízzel (**min. 30 másodperc.**). A lyukakat és a lumeneket többször (min. 3 x 20 ml) demineralizált vízzel kell öblíteni fecskendővel (kanül nélkül).
- A kézi szárítást szöszmentes, egyszer eldobható rongyal végzik. Annak érdekében, hogy a vízmaradványok a üregekben minél tovább kerüljenek, ajánlott steril, olajmentes sűrített levegővel fújni őket.

11.4 Mechanikus újrafeldolgozás (automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés)

Ajánlott az RDG-E mosógép-fertőtlenítő használata az ISO 15883 szabványsorozat követelményeinek megfelelően.

- A műszereket géphez kompatibilis műszerhordozókon kell helyezni, mosogatógép-barátságos módon.
- A műszerhordozókat (pl. szitatálcákat) úgy kell tervezni, hogy a mosógép és fertőtlenítő eszköz későbbi tisztítását ne akadályozzák a mosogató árnyékai.
- A műszereket a tisztítókosárban kell rögzíteni, minimális távolságot tartani egymástól.
- Az egymással átfedést kerülni kell, hogy elkerüljük a műszerek károsodását a tisztítás során.
- A 60 °C hőmérsékletet nem szabad meghaladni, hogy elkerüljük a rugalmas endoszkóp károsodását.
- A gyártó berendezésekre vonatkozó előírásait és tisztítószer-gyártókat mindig be kell tartani.

Megfelelő pH-semleges vagy lúgos tisztítókat kell használni gépi tisztításhoz. A Dr. Schumacher GmbH tisztítóoldatát, a THERMOSHIELD® NR-t (korábban THERMOTON® NR) ajánljuk, amelynek adagja 0,5% (a gyártó endoszkóp újrafeldolgozási útmutatója szerint).

Kémiai fertőtlenítéshez a Dr. Schumacher GmbH THERMOSHIELD® DESINFECTANT (korábban THERMOTON® DESINFECTANT) fertőtlenítőt ajánlunk.

Automatikus újrafeldolgozási folyamatot Belimed WD 425 mosógép-fertőtlenítővel, pH-semleges mosószerrel (THERMOSHIELD® NR-rel azonos összetétel és összetétel), fertőtlenítő THERMOTON® DESINFECTANT (azonos összetétel és összetétel a THERMOSHIELD® DESINFECTANT-tal):

- Kézi előtisztítás.
- Automatikus szívárgásvizsgálat az RDG-E-ben.
- 3 perc előtisztítás hideg városi vízzel (**< 40 °C**)
- 5 perc tisztítás 55 °C-on ± 2 °C-os 0,6% pH-semleges mosószer (pl. THERMOSHIELD® NR)
- 1 perc köztes öblítés demineralizált vízzel (**< 40 °C**)
- 5 perc kémiai fertőtlenítés például 1% THERMOSHIELD® DEINFECTÁNSSAL 55 °C-nál ± 2 °C-os vízzel
- 1 perc utolsó öblítés demineralizált vízzel **55 °C ± 2 °C**
- 15 perc automatikus szárítás a mosógép és fertőtlenítő automatikus szárítása szerint, **55 °C- ± 2 °C-nál**
- Ezt követően kézi szárítás szöszmentes rongyal vagy lumenek kifújása steril, olajmentes sűrített levegővel is elvégezhető.



Géptisztítás után azonnal távolítsa el az endoszkópot a tisztító eszköztől, hogy megakadályozza a korróziót. A műszer gyorsított hűtését kerülni kell.



12 STERILIZÁLÁS

A rugalmas endoszkópok nem steril állapotban kapnak, és az első és minden további használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Minden sterilizáció előtt az endoszkópokat alaposan meg kell tisztítani (kézzel vagy mechanikusan) és fertőtleníteni. Minden sterilizáció előtt ellenőrizd az endoszkópokat a tisztaság, működés és károsodás szempontjából.

- Sterilizálja az endoszkópokat egyenként, megfelelő sterilizációs edényekben.
- Győződj meg róla, hogy az egész felület érintkezzen a sterilizáló közeggel.
- Győződj meg róla, hogy a rögzítők biztonságosan tartják az endoszkópokat.
- Az endoszkópokat nem szabad mechanikai terhelésnek kitéve, mert ez károsíthatja az érzékeny lencse-endszereket.
- A sterilizálás befejezése után az endoszkópokat lassan szobahőmérsékletre kell hűteni. Az endoszkópot nem szabad hideg vízzel vagy más folyadékkal leöblíteni a hűtés érdekében, mert az károsíthatja az optikákat

12.1 Sterilizációs folyamat

Csak speciális termolabilis optikai eljárásokat alkalmazhatnak, amelyeket erre a célra teszteltek és jóváhagytak.

A rugalmas endoszkópokat nem szabad gamma-sugaraknak kitéve

A rugalmas endoszkópokat nem szabad gőzzel sterilizálni vagy autokláválni. **A 60 °C** hőmérsékletet nem szabad túllépni.

Ajánlott sterilizációs módszerek:

- Gázsterilizálás EtO-val (validált paraméterek).
- Gázsterilizálás hidrogénperoxiddal a STERIS® V-PRO® eljárással.

Válassza ki a megfelelő sterilizációs eljárást a termikusan labilis eszközökre a nemzeti jogi előírásoknak és ajánlásoknak megfelelően.

Lehetséges, hogy a kézikönyvben nem felsorolt sterilizációs eljárások is kompatibilisek az endoszkópokkal. Ha a kézikönyvben igazolt, nem az eljárások esetében a sterilitásért felelős az üzemeltető.

12.1.1 Etilén-oxiddal történő sterilizálás (gázsterilizálás)

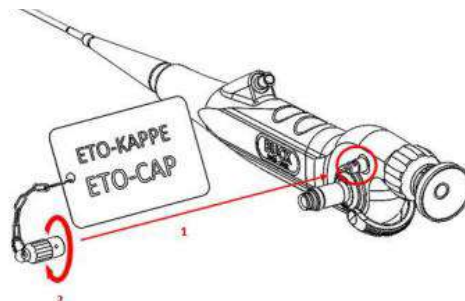
Végezze el az etilén-oxiddal történő sterilizálást (gázsterilizáció) a DIN EN ISO 11135 előírások szerint. Figyelembe kell venni a vonatkozó nemzeti követelményeket. Az EN 1422 szerinti validált eljárás szerint működő EtO eszközök biztonságos sterilizációt és deszorpciót biztosítanak a gyártó előírásai szerint. Etilén-oxid gázzal történő sterilizáláskor kövesse a nemzeti hatóságok, egészségügyi hatóságok, szakmai szervezetek és az Ön létesítményének minden újrafeldolgozási protokollját, valamint a sterilizáló berendezés gyártójának utasításait.

A sterilizációs eredmény különböző tényezőktől függ, például arról, hogyan csomagolják vagy tárolják a sterilizált eszközt, vagy hogyan helyezkedik el a sterilizátorban. Ellenőrizd a sterilizáció mértékét biológiai vagy kémiai indikátorokkal.



Az etilén-oxid gáz mérgező, és káros lehet az egészségre. Kövesse az egészségvédelemre vonatkozó előírásokat az eljárás megfelelőségének megállapítására.

- Gázsterilizálás előtt alaposan tisztítsd és szárítsd meg a műszereket. A vízmaradványok megakadályozhatják a sterilizációt vagy kárt okozhatnak az endoszkópban.
- Sterilizálás előtt rögzítse a nyomáskompensációs kupakot (**EtO kupak**) az endoszkóp csatlakozójához (lásd az illusztrációt). Ha az EtO kupak nincs rögzítve az endoszkóphoz az etilén-oxid gáz sterilizálás során, az endoszkópban lévő levegő kitágul, ami megrepedhet a ferde rész bevonatát, illetve károsíthatja a kanyarító mechanizmust.



Hagyjuk, hogy a műszerek megfelelően kiszűljenek a sterilizáció után, és megfelelően száradjanak a sterilizáció után, hogy eltávolítsák az etilén-oxid gáz mérgező maradványait.



Validált sterilizációs paraméterek:

EtO sterilizáció	Hőmérséklet	55 °C ± 3 °C
	Kamra nyomás	1,7 sáv (0,17 MPa)
	Relatív páratartalom	40 – 100 %
	Expozíció ideje (expozíció időtartama)	120 perc (2 óra)
	EtO koncentráció	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO ₂
Kifolyó gázok (deszorpció)	Minimális	≥ 6 óra 52–58 °C-os hőmérsékleten

Ha a megadott deszorpciós feltételek teljesülnek, a felsorolt sterilizációs paraméterekkel együtt, a rugalmas endoszkópok mentesek maradványgáztól a DIN EN ISO 10993-7 által meghatározott határok értelmében.

12.1.2 Gázsterilizálás hidrogén-peroxiddal a STERIS® V-PRO® eljárással

A hidrogénperoxiddal történő gázsterilizálás egy másik alternatív módszer a termolabib, rugalmas endoszkópok sterilizálására. Ehhez a folyamathoz a hatékonyságot validálták, és az anyagkompatibilitást 30 cikluson át tesztelték. A Tekno-Medical rugalmas endoszkópjainak validálása érvényes a következő STERIS® V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizációs rendszerre:

Sterilizátor (alacsony hőmérsékletű sterilizációs rendszer)	Rugalmas ciklus
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® 2. évados	✓

A rugalmas endoszkópok hatékony sterilizációra alkalmasságát egy független, akkreditált tesztlaboratórium bizonyította. A sterilizáció elég hatékonynak számít, ha az életképes mikroorganizmusok számának legalább 10⁶-szoros csökkenése érhető el (sterilitási garancia szint (SAL): 10⁻⁶).

A csomagolásról és a súlykorlátozásokról kérek, kérjük, a sterilizátor gyártója által megadott információkat kérek.

13 TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

13.1 Tárolás / Tárolás és Csomagolás

- A gázzal vagy hasonló módszerekkel sterilizált rugalmas endoszkópokat zárt szekrényben kell tárolni, amely a szennyeződéstől védve a megfelelő deszorpció után van.
- Tárolás előtt a rugalmas endoszkópokat teljesen meg kell szárítani.
- A rugalmas endoszkópok csak egyenként tárolhatók és csomagolhatók.
- Tárold a rugalmas endoszkópokat száraz, tiszta, pormentes és jól szellőző környezetben, valamint védett helyen, szobahőmérsékleten (korrodáló gőzektől mentesen). A kondenzátum kialakulásának elkerülése érdekében elkerülni kell a jelentős hőmérséklet-ingadozásokat.
- A rugalmas endoszkópokat lehetőleg megfelelő tartókon lógva tárolják egy speciális zárt endoszkóp szekrényben.
- A rugalmas endoszkópok szállító csomagolása nem tisztításra, sterilizálásra és tárolásra való, ezért a rugalmas endoszkópokat ne tárolják a szállítócsomagolásban.
- Legkésőbb 7 napos tárolás után a rugalmas endoszkópokat újra kell feldolgozni.
- Használat előtt, tárolás után dörzsölje meg a külső dzsekit mikroszer kendővel, és öblítse le a csatornákat 20 ml alkohollal 70%-kal.

13.2 Szállítás

- Szállításához a rugalmas endoszkópot alkalmas, zárt tartályokban kell szállítani, amelyek védve vannak a szennyeződéstől, hogy elkerüljék az újrászennyeződést.
- Az endoszkópok szállítása vizsgálathoz a szállítási csomagolásban nem engedélyezett. A szállítási csomagolást csak a hibás eszköz gyártóhoz történő javításra lehet felhasználni.



14 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

A rugalmas endoszkópok működési biztonságának biztosítása érdekében:

- A javításokat kizárólag a megfelelő kereskedőnél vagy a Tekno-Medical által engedélyezett képzett ügyfélszolgálatnál végeztetni.
- Csak eredeti alkatrészeket használj javításhoz.
- A garanciális igény lejár olyan javítások esetén, amelyeket a Tekno-Medical hivatalos szervizközpontok nem végeznek el.
- A javításokról és garanciákról információ elérhető a Tekno-Medicaltól.

14.1 Elküld

A használt orvosi eszközök visszaküldése csak tisztított és sterilizált állapotban, írásos igazolással engedélyezett. Mindig használj eredeti szállítócsomagot visszaküldéskor. A csomagolásnak biztosítania kell az endoszkópok optikális védelmét szállítás közben. A hibás termékeknek az egész újragyártási folyamaton át kellett menniük, mielőtt visszaküldték javításra. A visszaküldésekhez használja az **RMA** jelentkezési űrlapunkat és a dekontaminációs igazolásunkat.

Űrlapok a következő címen: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 ÉLETTARTAM

A rugalmas endoszkópok újrahasználató műszerek. A rugalmas endoszkópok élettartama a használat gyakoriságától, valamint a gondosságtól és a gondos kezeléstől függ. A rugalmas endoszkópok az utasítások szerint 30 cikluson át használhatók és újragyárthatók karbantartás vagy törés nélkül. Minden használat előtt a rugalmas endoszkópot ellenőrizni kell a tisztaság, működés és károsodás szempontjából.

Az élettartama végén szükség esetén szakemberen kell eltávolítani a rugalmas endoszkópokat.

16 MEGSZABADULÁS

A következőket kell betartani az eltüntetéskor:

- Alaposan tisztítsd és sterilizálj a rugalmas endoszkópot a megbüntetés előtt.
- A csomagolást és használt alkatrészeket az országos előírásoknak megfelelően szabadulják meg.
- Véd meg a rugalmas endoszkópokat az engedély nélküli hozzáféréstől.

17 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE

Az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745-ös rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.



Munkaidőben telefonon elérhet minket a +49 (0) 07461 / 1701-0 telefonszámon.

A normál nyitvatartási időn kívül kérjük, küldjön e-mailt a safety@tekno-medical.com-nek.

A súlyos eseteket a helyi illetékes hatóságnak is be kell jelenteni.

18 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és a szállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Ha hibák továbbra is előfordulnak, kérjük, vegye fel a kapcsolatot szolgálatásunkkal.

A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak az adott eljárásra. Ezt a felhasználónak kell meghatároznia.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy bekövetkezett károkért.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bizonyítják, hogy ezeket a használati utasításokat megsértették.



Figyelem: A Creutzfeldt-Jakob kórban szenvedő betegeknél a műszerek alkalmazása esetén a Tekno-Medical nem vállal felelősséget az újrahasználatért.



19 SZIMBÓLUMOK

Az utasításban és a címkén használt szimbólumok a következő jelentéssel bírnak a DIN EN ISO 15223-1 szerint:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvosi		Készít
	Nem steril		Kövessd a használati utasításokat
	Katalógus		Védd meg a napfénytől
	Tétel megjelölése		Száraz helyen tároljuk
	Egyedi termékazonosítás		
	CE jelzés értesített testület számával: mdc – orvosi eszközök tanúsítása GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



20 TÉTELLISTA

Nyomtatás: 2024.11.04

Bronchoszkópok	
710-280	710-281
Ureterorenoszkópok	
710-290	
Szisztoszkópok	
710-295	710-296