



## » Merev endoszkópok működő csatornával «





**Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Németország

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

E-mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Weboldal: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Tartalomjegyzék

|        |                                                                                 |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1      | Hatály.....                                                                     | 5  |
| 2      | kezelés.....                                                                    | 5  |
| 3      | Célra vonatkozó rendelkezések.....                                              | 5  |
| 3.1    | Nefroszkópok.....                                                               | 5  |
| 3.2    | Cisztoszkópok.....                                                              | 5  |
| 3.3    | Hiszteroszkópok.....                                                            | 5  |
| 3.4    | Laparoszkópok.....                                                              | 5  |
| 3.5    | Sebészeti endoszkópok.....                                                      | 5  |
| 4      | Javallatok.....                                                                 | 6  |
| 4.1    | Nefroszkópok.....                                                               | 6  |
| 4.2    | Cisztoszkópok.....                                                              | 6  |
| 4.3    | Hiszteroszkópok.....                                                            | 6  |
| 4.4    | Laparoszkópok.....                                                              | 6  |
| 4.5    | Sebészeti endoszkópok.....                                                      | 6  |
| 5      | Ellenjavallatok.....                                                            | 6  |
| 5.1    | Általában.....                                                                  | 6  |
| 5.2    | Nefroszkópia.....                                                               | 6  |
| 5.3    | Cisztoszkópia.....                                                              | 7  |
| 5.4    | Hiszteroszkópia.....                                                            | 7  |
| 5.5    | Laparoszkópia.....                                                              | 7  |
| 5.6    | Sebészeti endoszkópia.....                                                      | 7  |
| 6      | betegpopuláció.....                                                             | 7  |
| 7      | Ártalmatlanítás.....                                                            | 7  |
| 8      | Kombinációk.....                                                                | 7  |
| 9      | Összeszerelés és szétszerelés.....                                              | 8  |
| 9.1    | Optikai kapcsolat.....                                                          | 8  |
| 9.2    | kakasok.....                                                                    | 8  |
| 9.3    | Műszerhíd.....                                                                  | 9  |
| 10     | Ellenőrzés és karbantartás.....                                                 | 9  |
| 10.1   | Általános ellenőrzés (vizuális ellenőrzés).....                                 | 9  |
| 10.2   | Folytonosságvizsgálat.....                                                      | 9  |
| 10.3   | Száloptikai tesztelés.....                                                      | 10 |
| 10.4   | Karbantartás és szervizelés.....                                                | 10 |
| 11     | Újrafeldolgozási utasítások.....                                                | 10 |
| 11.1   | Általános utasítások a biztonságos feldolgozáshoz.....                          | 10 |
| 11.2   | Eszközök előkészítése és előtisztítás.....                                      | 11 |
| 11.2.1 | A műszerek előkészítése a felhasználás helyén.....                              | 11 |
| 11.2.2 | szállítás.....                                                                  | 11 |
| 11.3   | Kézi előtisztítás.....                                                          | 11 |
| 11.4   | Manuális feldolgozás.....                                                       | 12 |
| 11.4.1 | Kézi tisztítás.....                                                             | 12 |
| 11.4.2 | Kézi fertőtlenítés.....                                                         | 12 |
| 11.5   | Automatizált feldolgozás (automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés)..... | 12 |
| 12     | sterilizáció.....                                                               | 13 |
| 12.1   | Sterilizálási folyamat.....                                                     | 13 |
| 12.2   | Gőzsterilizálás (autoklávozás).....                                             | 14 |
| 13     | Tárolás, csomagolás és szállítás.....                                           | 14 |



|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 13.1 Tárolás .....                | 14 |
| 13.2 Csomagolás .....             | 14 |
| 13.3 Szállítás .....              | 14 |
| 14 Javítás és szállítás.....      | 14 |
| 14.1 Javítások .....              | 14 |
| 14.2 Szállítás .....              | 15 |
| 15 Élet.....                      | 15 |
| 16 Garancia.....                  | 15 |
| 17 Termékproblémák jelentése..... | 15 |
| 18 Szimbólumok.....               | 15 |
| 19 Cikkek listája.....            | 16 |



A betegek, felhasználók vagy potenciálisan harmadik felek kockázatainak minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, újrafeldolgozását és tesztelését csak képzett személyzet végezheti. A műszer használata előtt el kell olvasni a teljes használati utasítást. Ez vonatkozik a tartozékok (adapterek, optikai szálak, fényforrások) használati utasításaira is. A vonatkozó használati utasításokban található specifikációkat, biztonsági információkat és figyelmeztetéseket szigorúan be kell tartani és követni kell.



Az újrafelhasználható, merev, munkacsatornás endoszkópok (a továbbiakban: „**endoszkópok**”) és tartozékaik nem steril állapotban kerülnek szállításra, és az első, valamint minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.

### 1 HATÁLY

Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) következő, munkacsatornás merev **endoszkópjaira érvényes:**



- Sebészeti hiszteroszkópok,
- Sebészeti laparoszkópok / sebészeti endoszkópok,
- Nefroszkópok,
- Sebészeti cisztoszkópok.

(A tételek listáját lásd az utasítások utolsó bekezdésében.)

### 2 KEZELÉS

Az endoszkópokat csak rendeltetésszerűen, megfelelően képzett és minősített személyzet használhatja. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a megfelelő eszközök kiválasztásáért az adott alkalmazásokhoz vagy sebészeti beavatkozásokhoz, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatért. Javasoljuk, hogy minden endoszkópos beavatkozáshoz mindig legyen kéznél egy tartalék endoszkóp. Ez csökkenti a műtéti vagy diagnosztikai eljárások során fellépő zavarok kockázatát, és megelőzi a lehetséges hibákat is.

### 3 CÉLRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

#### 3.1 Nefroszkópok

Vizsgálat, diagnózis és/vagy endoszkóposan használható kezelési tartozékokkal együtt a munkacsatornás merev nefroszkópok kizárólag a vesemedence és a vese vizualizálására szolgálnak.

#### 3.2 Cisztoszkópok

A munkacsatornás merev cisztoszkópok kizárólag az alsó húgyutak, beleértve a húgycsövet és a húgyhólyagot is, vizualizálására szolgálnak vizsgálat, diagnózis és/vagy endoszkóposan használható kezelési tartozékokkal együtt.

#### 3.3 Hiszteroszkópok

Vizsgálat, diagnózis és/vagy endoszkóposan használható kezelési tartozékokkal együtt a munkacsatornás merev hiszteroszkópok kizárólag a méh és a méhnyak vizualizálására szolgálnak.

#### 3.4 Laparoszkópok

Vizsgálat, diagnózis és/vagy endoszkóposan használható kezelési tartozékokkal együtt a munkacsatornával ellátott merev laparoszkópok kizárólag a hasüreg vizualizálására szolgálnak.

#### 3.5 Sebészeti endoszkópok

A munkacsatornával ellátott merev sebészeti endoszkópokat a törzs általános területének vizualizálására használják vizsgálat, diagnózis és/vagy endoszkóposan használható tartozékokkal együtt kezelés céljából.



## 4 JAVALLATOK

---

### 4.1 Nefroszkópok

A munkacsatornás merev nefroszkópok segédeszközként javallottak a vesemedence és a vese vizsgálatához és vizualizálásához, valamint perkután nephrolitotomiához (PNL) vagy vesekövek vagy kőtöredékek eltávolításához intra- és extrakorporális lökéshullám-kőzupszia után.

### 4.2 Cisztoszkópok

A munkacsatornával ellátott merev cisztoszkópok diagnosztikai célokra, valamint daganatok, idegentestek, húgyúti kövek, sipolyképződés, húgycső-szűkületek, visszatérő vagy tartós húgyhólyaggyulladás vagy húgyúti fertőzések, vérvezelés, tisztázatlan eredetű vizeletinkontinencia vagy daganatkövetés gyanúja esetén javallottak vizsgálatok és az alsó húgyutak, beleértve a húgycsövet és a húgyhólyagot is, vizualizációjának elősegítésére.

### 4.3 Hiszteroszkópok

A munkacsatornás merev hiszteroszkópok vizsgálatok és a méhnyak vizualizálásának segédeszközeként javallottak, többek között vérzési rendellenességek (menstruációs zavarok) esetén lehetséges kóros elváltozások tisztázására, feltételezett rendellenességek esetén, vagy a sterilitás és meddőség intrakavitáris okainak (pl. szinexhiák, submucosalis miómák, polipok vagy méhrendellenességek, például szeptumok) kizárására, daganatdiagnosztikára, chorionboholy mintavételre, transzcervikális petevezeték-sterilizálásra vagy elvesztett méhen belüli eszköz eltávolítására.

### 4.4 Laparoszkópok

A munkacsatornával ellátott merev laparoszkópok segédeszközként szolgálnak a hasüreg, beleértve a hasi szerveket is, vizsgálatához és vizualizálásához akut, nem tisztázott hasi fájdalom, krónikus hasi és medencei fájdalom, akut hasi trauma (pl. szúrt sebek), daganatos betegségek, sérvek, hasi és zsigeri sebészeti beavatkozások (pl. vakbélműtét, epehólyag-eltávolítás), nőgyógyászati betegségek (pl. endometriózis, petefészekciszták, méhen kívüli terhesség), májbetegségek (pl. zsírmáj, hepatitis, májelégtelenség, májcirrózis) vagy ascites (hasi folyadék) esetén.

### 4.5 Sebészeti endoszkópok

A munkacsatornával ellátott merev sebészeti endoszkópok segédeszközként szolgálnak vizsgálatokhoz és a törzs általános területének vizualizálásához, beleértve a daganatok vagy idegen testek diagnosztizálását és eltávolítását, biopsziákat, gyulladások, sérülések, (veleszületett) rendellenességek vagy egyéb rendellenességek diagnosztizálását és lokalizálását, illetve a diagnosztika kiegészítését.

## 5 ELLENJAVALLATOK

---

### 5.1 Általában

A munkacsatornával rendelkező merev endoszkópok használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása indokolt.

Ezenkívül általában vannak ellenjavallatok:

- általános működésképtelenség esetén,
- a beteg akaratának hiánya esetén,
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek,
- rendeltetésétől eltérő alkalmazásokhoz.

Nem alkalmazható a rendeletben meghatározott központi keringési és idegrendszeri hatásokra.

### 5.2 Nefroszkópia

A nefroszkópia ellenjavallatai a következők:

- Véralvadásgátló vagy véralvadási zavarok,
- Anatómiailag nehéz hozzáférés a veséhez.



## 5.3 Cisztoszkópia

A cisztoszkópia ellenjavallatai a következők:

- A húgyutak / húgyhólyag / prosztatata / mellékhere akut fertőzése vagy gyulladása
- Súlyos véralvadási zavar.

## 5.4 Hiszteroszkópia

A hiszteroszkópiára a következő ellenjavallatok vonatkoznak:

- A külső és belső nemi szervek akut vagy krónikus gyulladása, valamint kismencedei hashártyagyulladás esetén
- Súlyos méhvérzés
- Terhesség

## 5.5 Laparoszokópia

A laparoszokópia ellenjavallatai a következők:

- Súlyos szív- és érrendszeri és/vagy tüdőbetegségek
- Keringési instabilitás vagy sokk
- Súlyos véralvadási zavar
- A hasfal fertőzése
- Diffúz peritonitis (a hashártya gyulladása)
- Ileus (bélelzáródás)

## 5.6 Sebészeti endoszkópia

A sebészeti endoszkópok használatára a következő ellenjavallatok vonatkoznak:

- sokk
- Akut miokardiális infarktus után
- Hashártyagyulladás
- Akut perforáció
- Fulmináns vastagbélgyulladás

## 6 BETEGPOPULÁCIÓ

A munkacsatornával ellátott merev endoszkópok esetében nincsenek korlátozások a betegpopulációra vonatkozóan, kivéve, ha legalább egy ellenjavallat áll fenn.

## 7 ÁRTALMATLANÍTÁS

A javíthatatlan vagy nem újrahasznosítható termékeket a kórházak szokásos hulladékkezelési eljárásai szerint kell ártalmatlanítani.

A hulladék elszállításakor a következőkre kell figyelni:

- Az endoszkópokat alaposan tisztítsa meg és sterilizálja ártalmatlanítás előtt.
- A csomagolást és a használt alkatrészeket az országspecifikus előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Védje az endoszkópokat a jogosulatlan hozzáféréstől

## 8 KOMBINÁCIÓK

Elektromos meghajtású, endoszkóposan használható tartozékokkal kombinálva használva sérülésveszély áll fenn a túlzottan magas feszültségek és áramok miatt. Ilyen kombinációk esetén elengedhetetlen a beteg szívárgási áramának minimalizálása. A beteg és a készülék közötti elektromos összekapcsolódás elkerülése érdekében a Tekno-Medical a Tekno-Medical eszközök és tartozékok használatát javasolja.

A munkacsatornával ellátott merev endoszkópokat csak akkor szabad más orvostechnikai eszközökkel kombinálni, ha:

- a kezelési vagy felhasználói kézikönyvekben leírt rendeltetésszerű használat ezt lehetővé teszi;
- a kezelési vagy felhasználói kézikönyvekben szereplő műszaki adatok ezt lehetővé teszik;
- A tévéobjektívek vagy kamerák szabványa megfelel az általános szabványnak.

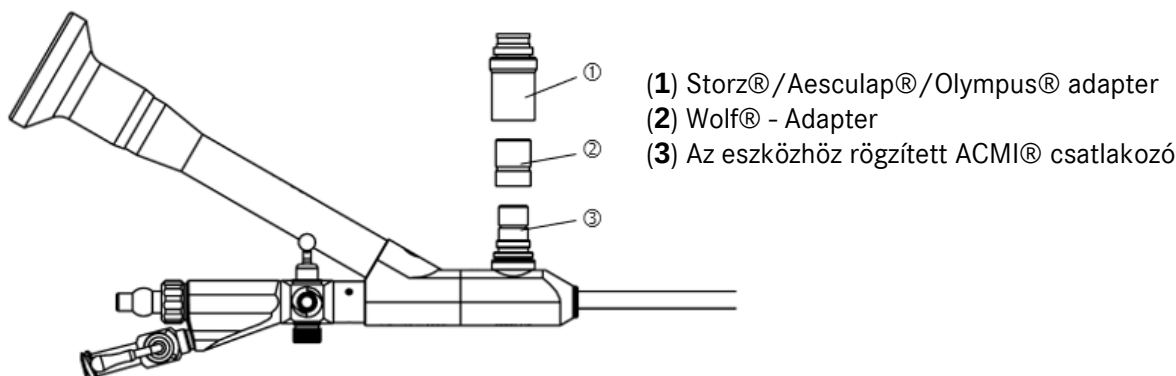


## 9 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS

Az endoszkópot mindig a fő részénél vagy a szemlencsénél fogja meg. Ügyeljen arra, hogy az üvegfelületek ne érjenek hozzá más eszközökhöz. A szennyezett endoszkópok szétszerelésekor fertőzésveszély áll fenn.

### 9.1 Optikai kapcsolat

Szerelje fel vagy szerelje le az optikai csatlakozót az ábrán látható módon.



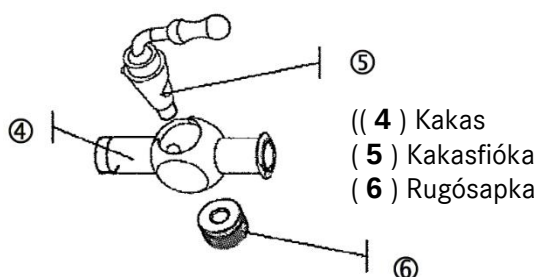
| Szétszerelés                                                                                                                                                                     | Közügyülés                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Optikai szálak kapcsolat:<br>Adapter ( 1 ) vagy ( 2 ) csavarja le az endoszkópról.                                                                                               | Optikai szálak kapcsolat:<br>Adapter ( 1 ) vagy ( 2 ) csavarja le.                                                                                                                 |
| Működő csatornák esetén:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Távolítsa el a zárókupakot.</li> <li>Csavarja le a szeleptestet.</li> <li>Távolítsa el a szelepet.</li> </ul> | Működő csatornák esetén:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Helyezzen be egy új szelepet.</li> <li>Csavarja fel a szeleptestet.</li> <li>Rögzítse a zárókupakot.</li> </ul> |

Győződjön meg arról, hogy a száloptikai kábel adapterek kompatibilisek az endoszkóp adapterekkel. A megfelelő csatlakozórendszerek csak a kijelölt adapterekbe illenek. A Storz®/Aesculap®/Olympus® és Wolf® száloptikai csatlakozókhoz való adapterek alapfelszereltségként mellékelve vannak.

Az endoszkóp műtét közbeni bepárasodásának elkerülése érdekében az optika proximális végének teljesen száraznak kell lennie a kamera vagy a kameraadapter csatlakoztatása előtt.

Az egyes alkatrészek közötti szilárd és biztonságos csatlakozás biztosítása érdekében az endoszkóp és az adapter záróelemei nem lehetnek szennyezettek vagy sérültek.

### 9.2 Kakasok

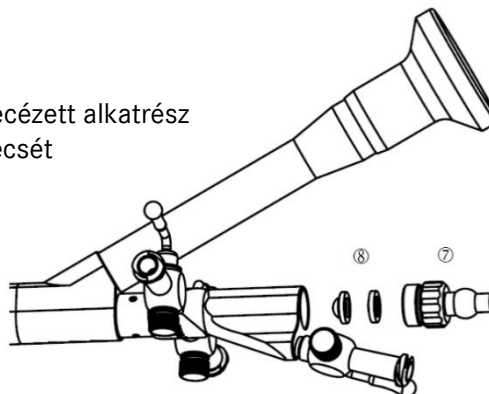


| Szétszerelés                                                       | Közügyülés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A rugósapkát ( 6 ), és vegye ki a csapdugót ( 5 ) a csapból ( 4 ). | A korrózió elleni védelem és a működőképesség megőrzése érdekében a szelepdugót ( 5 ) minden sterilizálás előtt kenőanyaggal kell kezelni. A szelepdugó ( 5 ) behelyezésekor... Győződjön meg róla, hogy a vezetőcsap a vezetőben fut, és hogy a kar nyitott állapotban a nyílás felé mutat. Kakasfióka ( 5 ) a rugósapkával ( 6 ) Csavarozd össze őket. Ellenőrizd a csapok megfelelő működését. |



## 9.3 Műszerhíd

- ( 7 ) Recézett alkatrész  
( 8 ) Pecsét



| Szétszerelés                                               | Közgyűlés                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A recézett alkatrészt ( 7 ) és vegye le a tömítést ( 8 ) . | Helyezzen be új proximális tömítést ( 8 ) .<br>a recézett alkatrész ( 7 ) segítségével.<br>Ellenőrizze a műszerhíd biztonságos illeszkedését |

## 10 ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS

### 10.1 Általános ellenőrzés (vizuális ellenőrzés)

- Minden ellenőrzés és karbantartás előtt hagyja az endoszkópokat és tartozékokat szobahőmérsékletűre hűlni.
- Összecsukható endoszkópok és tartozékok összeszerelése.
- Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze az endoszkópokat és tartozékokat fehérjemaradványok és szennyeződések szempontjából. Tisztítsa meg újra a szennyezett endoszkópokat és tartozékokat. Az endoszkópoknak mentesnek kell lenniük minden tisztító- vagy fertőtlenítőszer-maradványtól.
- Minden sterilizálás és minden használat előtt ellenőrizni kell az endoszkópok tisztaságát, működését és épségét.
- A teljes endoszkópnak sérülésmentesnek kell lennie, például laza, görbült, deformálódott, törött, repedt, érdes, törött alkatrészekről, kopott felületekről, éles szélekről stb.
- A sérült, hibás, elszíneződött vagy zavaros endoszkópokat és tartozékokat dobja ki és cserélje ki.
- Győződjön meg arról, hogy nem hiányoznak vagy lazultak meg alkatrészek (pl. tömítőgyűrűk), és hogy a műszerek közötti összekötő elemek megfelelően működnek.
- Az üvegfelületek vizuális ellenőrzése: A felületeknek tisztáknak és simáknak kell lenniük.
- Ne használja a terméket, ha sérült az optikai szál, sérült az üvegfelület, vagy makacs lerakódások vannak rajta, amelyeket nem lehet tisztítással eltávolítani.



Ha a fent említett eltérések bármelyike előfordul, az endoszkópot tilos tovább használni, és javításra vagy szakszerű ártalmatlanításra el kell küldeni a gyártóhoz vagy egy hivatalos szervizközpontba.

### 10.2 Folytonosságvizsgálat

A munkacsatorna áteresztőképességét minden használat, tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előtt ellenőrizni kell:

- A munkacsatornát eldobható fecskendővel vízzel kell átöblíteni.
- Biztosítsa a folytonosságot és a tömörséget.



### 10.3 Száloptikai tesztelés

Minden használat előtt ellenőrizni kell a képminőséget (tisztá és torzításmentes) és a fényáteresztést az optikai szálakon:

- Irányítsa az endoszkóp disztális végét tükröződésmentes fény felé, pl. egy erős mennyezeti lámpa elé (ne hidegfényforrás), tartsa a fényvezető csatlakozóját a szeméhez közel (10 cm távolságra), és mozgassa előre-hátra.
- A szálak fényessége megváltozik. Ha az optikai szálak sötét foltokként jelennek meg a disztális végén, akkor egyes szálak elszakadtak, és a megfelelő megvilágítás már nem garantálható. Ha az egyes szálak sötétek maradnak, ez ártalmatlan. Ha azonban a törési arány eléri a körülbelül 10-20%-ot, akkor ajánlott az endoszkópot javításra küldeni.

### 10.4 Karbantartás és szervizelés

A munkacsatornával és tartozékokkal ellátott merev endoszkópok karbantartásmentesek. Nem tartalmaznak olyan alkatrészeket, amelyek karbantartást igényelnének a felhasználó vagy a gyártó részéről.

- A csapokat minden tisztítás után és minden sterilizálás előtt meg kell zsírozni.
- Kizárólag bizonyítottan biokompatibilis kenőanyagok használhatók. A kenőanyagoknak alkalmasnak kell lennie az adott alkalmazásra, és gőzsterilizálásra jóváhagyottnak kell lennie.
- Az optikai felületek rendszeres tisztítása 70%-os alkohollal (etanol, izopropanol) megakadályozza a lerakódások lerakódását/odaégését.

## 11 ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Az endoszkópok nem steril állapotban kerülnek szállításra, ezért az első, valamint minden további használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.



**Az endoszkópokat tilos ultrahangos fürdőben tisztítani.  
Az endoszkópokat tilos gamma-sugaraknak kitenni.**

### 11.1 Általános utasítások a biztonságos feldolgozáshoz

- Minden tisztítás/fertőtlenítés után és minden használat előtt ellenőrizni kell az endoszkópok tisztaságát, működését és károsodását. A sérült vagy hibás endoszkópokat tilos használni. A sérült alkatrészeket azonnal ki kell cserélni eredeti pótkatrészekre. A sérült endoszkópokat azonnal ki kell selejtezni.
- A szennyezett endoszkópokat és tartozékokat a lehető leggyorsabban újra kell feldolgozni.
- Minden használat után kézi vagy gépi (automatikus) tisztítást és fertőtlenítést kell végezni. Tartsa be a gyártó utasításait (pl. adagolás).
- Ne alkalmazzon erős nyomást kézzel.
- Ügyeljen arra, hogy tisztítás közben az endoszkópok és a tartozékok ne érjenek egymáshoz.
- Csak olyan tisztítószeret használjon, amelyek teljesen feloldják a fehérjéket.
- Kerülje a fehérjék bármilyen rögzítését a feldolgozás előtt és alatt.
- Ne használjon súrolószereket vagy fémkeféket.
- A tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által a koncentrációra, hőmérsékletre, használati időtartamra és expozíciós időre vonatkozóan megadott paramétereket be kell tartani, az automatikus adagolóberendezéseknek pedig szabályozhatónak kell lenniük.
- Ha a vízben magas a kloridkoncentráció, a műszereken gödrösödés és feszültségkorrózió léphet fel. Az ilyen korrózió minimalizálható desztillált víz vagy lúgos tisztítószer használatával.
- A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztása az eszközök tulajdonságaitól, valamint a nemzeti irányelvektől és ajánlásoktól függ.
- Az adott országra vonatkozó törvényeket és előírásokat mindig be kell tartani.
- Maró anyagokkal való érintkezés esetén azonnal tisztítsa meg vízzel. Lehetőség szerint ioncserélt vizet (DI) használjon.
- A helytelen tisztítás károsodáshoz vezethet.



Az endoszkópokat mindig mechanikusan (automatikusan) kell tisztítani, miután érintkezésbe kerültek a következőkkel:

- Vér,
- sebek,
- belső szövet,
- Szervek.

### 11.2 Eszközök előkészítése és előtisztítás

#### 11.2.1 A műszerek előkészítése a felhasználás helyén

- A látható műtéti maradványokat és a felületi szennyeződések a lehető legteljesebben távolítsa el egy tiszta, nedves, szőszmentes ruhával.



Ne használjon meleg vizet ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ) vagy fixáló fertőtlenítőszereket, mivel ezek a maradványok terméken való megkötéséhez vezethetnek (fehérjekoaguláció vagy denaturálódás veszélye), ami befolyásolhatja a későbbi feldolgozási lépések sikerességét.

#### 11.2.2 Szállítás

- A műszerek nedvesen vagy szárazon is szállíthatók a megfelelő újrafeldolgozó helyiségekbe.
- A feldolgozás során a biztonságos és zökkenőmentes szállítás érdekében javasoljuk a kijelölt tárolórendszerek (pl. hulladéktárolók) használatát.



**A maradványok kiszáradását mindenképpen kerülni kell!**

### 11.3 Kézi előtisztítás

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

- Szerelje szét az endoszkópokat és tartozékokat az egyes részeikre. Szerelje szét az endoszkópot amennyire csak lehetséges. Újrafeldolgozás előtt távolítson el minden optikai adaptert és elzárócsapot.
- Makacs szennyeződések fellazításához áztassa a terméket hideg csapvízbe ( $<40^{\circ}\text{C}$ ) legalább 5 percre.
- Puha tisztítókefével (természetes sörtéssel) tisztítsa meg a terméket folyó hideg városi víz alatt ( $< 40^{\circ}\text{C}$ ), amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.
- legalább 30 másodpercig ) kell öblíteni hideg városi vízzel, vízsugárral ellátott pisztoly (vagy fecskendő) segítségével.
- A munka- és öblítőcsatorna tisztítása:
  - Helyezzen be egy hosszú tisztítókefét a csatornába proximálistól disztálisig erőltetés nélkül.
  - A tisztítókefét csak egy irányba vezesse a csatornán keresztül, és csak akkor húzza ki, ha a kefefej már kijött a disztális végén.
  - Ne húzza előre-hátra a tisztítókefét, mert ez kárt okozhat benne.
- Tisztítsa meg az optikai felületeket (proximális szemlencse, disztális hegy, optikai szálcsatlakozó) szőszmentes tisztítókendővel, majd óvatosan öblítse le hideg, folyó csapvíz alatt ( $<40^{\circ}\text{C}$ ). Ne használjon tisztítókefét, mert az karcolásokat okozhat. Az optikai minőséget rontó szennyeződések és karcolások az optikai felületen lévő fényvisszaverődéseken keresztül láthatóak lehetnek.
- Ha tisztítás után maradványok maradnak az optikai szálak felületén, ezek a maradványok fényforrás használatakor ráéghetnek a felületre, ezáltal rontva a szál áteresztőképességét (fényáteresztés).



## 11.4 Manuális feldolgozás

### 11.4.1 Kézi tisztítás

Neodisher® MediClean forte lúgos tisztítószerrel validálva:

- Merítse a műszereket teljesen a lúgos tisztítófürdőbe (pl. 0,5%-os Neodisher® MediClean forte 5 percre). Tartsa be a gyártó utasításai szerinti behatási időt.
- Biztosítani kell, hogy a tisztítóoldat a műszer minden területére eljutson. A műszer mozgó részeit többször ( legalább 3-szor ) mozgatni kell a tisztítófürdőben. A tisztítófürdőben lévő üregeket, lumeneket, keskeny réseket és hasadékokat alaposan és ismételten ( **legalább 3 x 20 ml** ) át kell öblíteni fecskendővel (tű nélkül).
- A szükséges behatási idő elteltével a műszereket ismét megtisztítjuk folyó, hideg csapvíz ( **< 40 °C** ) alatt egy puha kefével. Az üregeket, lumeneket, keskeny réseket és hasadékokat legalább 30 másodpercig víznyomásos pisztollyal (vagy fecskendővel) öblítjük .
- Ezután öblítse le ismét az endoszkópokat folyó, hideg csapvíz alatt ( **< 40 °C** ), és tisztítsa meg őket kefével a tisztítószer teljes eltávolításához ( **min. 30 másodperc** ).

### 11.4.2 Kézi fertőtlenítés

Aldehydmentes BODE Bomix® Plus fertőtlenítőszerrel validálva

- Merítse a műszereket RKI vagy VAH által listázott fertőtlenítőszerbe (pl. 1%-os BODE Bomix® Plus 15 percre). Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
- Biztosítani kell, hogy a fertőtlenítőszer a műszer minden területére eljutjon. A műszer mozgó részeit többször ( **legalább 3-szor** ) mozgatni kell a fertőtlenítőfürdőben. Az üregeket, lumeneket, keskeny repedéseket és réseket többször ( **legalább 3 x 20 ml-rel** ) ki kell öblíteni és át kell öblíteni a fertőtlenítőfürdőben fecskendővel (tű nélkül).
- Az érintkezési idő letelte után puha kefével tisztítsa meg a műszert, majd alaposan öblítse le hideg ioncserélt vízzel (min. 3 perc). Az üregeket és lumeneket többször ( **min. 3 x 20 ml** ) ioncserélt vízzel kell öblíteni fecskendővel (tű nélkül).
- A kézi szárítást szöszmentes, eldobható kendő segítségével végezzük. A vízmaradványok üregekben való elkerülése érdekében ajánlott azokat steril, olajmentes sűrített levegővel kifújni.

## 11.5 Automatizált feldolgozás (automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés)

Kizárólag speciális, erre a célra tesztelt és jóváhagyott optikai eljárásokat szabad alkalmazni.

(pl. termikus fertőtlenítés). Javasolt a DIN EN ISO 15883-1 szabványsorozat követelményeinek megfelelő mosó-fertőtlenítő (WD) használata. Gépi tisztításhoz megfelelő pH-semleges vagy lúgos tisztítószerrel kell használni.

- A műszereket mosógépben mosható műszertálcákra kell helyezni, mosásra alkalmas módon.
- A műszerhordozókat (pl. szűrőtálcákat) úgy kell kialakítani, hogy a tisztító- és fertőtlenítőberendezésben történő későbbi tisztítást ne akadályozzák az öblítő árnyékok.
- A műszereket a tisztítókosárban minimális távolságra kell rögzíteni egymástól.
- A tisztítás során kerülni kell az átfedést, hogy elkerüljük a műszerek károsodását.
- A berendezés és a tisztítószer gyártójának utasításait mindig be kell tartani.



Miele G7835 CD tisztító- és fertőtlenítő egységgel, "Des-Var-TD" programmal, neodisher® MediClean forte lúgos tisztítószerrel és neodisher® Z semlegesítőszerrel validált automatikus újfeldolgozási folyamat:

- Előtisztítás 1 percig hideg csapvízzel (  $< 40\text{ °C}$  ).
- Vízelvezetés
- Előtisztítás 3 percig hideg csapvízzel (  $< 40\text{ °C}$  ).
- Vízelvezetés
- 5 perces tisztítás  $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  -on lúgos tisztítószerrel (pl. 0,5%-os neodisher® MediClean forte)
- Vízelvezetés
- 3 perces semlegesítés (pl. 0,1%-os neodisher® Z) meleg csapvízzel (  $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  )
- Vízelvezetés
- Öblítse 2 percig meleg, ásványmentesített vízzel (  $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  )
- Automatikus termikus fertőtlenítés a tisztító- és fertőtlenítőegységben, figyelembe véve az A0-értékre vonatkozó nemzeti előírásokat (pl.  $> 90\text{ °C}$  ( **A0 3000** ), 5 perc )
- Automatikus szárítás a tisztító- és fertőtlenítőberendezés automatikus szárítási folyamatának megfelelően (pl.  $90\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  , 30 perc).
- Szükség esetén manuálisan szárítható szösmentes ruhával, vagy a lumenek steril, olajmentes sűrített levegővel kifújhatók.



Gépi tisztítás után az endoszkópokat azonnal ki kell venni a tisztítóberendezésből a korrózió megelőzése érdekében. Kerülni kell a műszer gyorsított lehűlését!

## 12 STERILIZÁCIÓ



Az endoszkópok nem steril állapotban kerülnek szállításra, ezért az első használat előtt, valamint minden további használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket. Minden sterilizálás előtt az endoszkópokat alaposan meg kell tisztítani (manuálisan vagy gépileg) és fertőtleníteni kell.

Minden sterilizálás előtt ellenőrizze az endoszkópok tisztaságát, működését és sérüléseit.

- Az endoszkópokat egyenként sterilizálja megfelelő sterilizáló tartályokban.
- Győződjön meg róla, hogy a teljes felület érintkezik a sterilizáló közeggel.
- Győződjön meg arról, hogy a rögzítőelemek biztonságosan rögzítik az endoszkópokat.
- Az endoszkópokat nem szabad mechanikai igénybevételnek kiténni, mivel ez károsíthatja az érzékeny optikát.
- Az endoszkóp hegye nem érintkezhet közvetlenül a fém tartállyal. Ellenkező esetben a tartály hője közvetlenül az endoszkópra kerül, ami károsíthatja az optikát.
- A sterilizálási folyamat befejezése után az endoszkópokat lassan szobahőmérsékletűre kell hűteni. Az endoszkópot nem szabad hideg vízzel vagy más folyadékkal öblíteni hűtés céljából, mivel ez károsíthatja az optikát.

### 12.1 Sterilizálási folyamat

- Kizárólag olyan eljárásokat szabad alkalmazni, amelyeket erre a célra teszteltek és jóváhagytak.
- Az endoszkópokat az általánosan elfogadott kórházi eljárásoknak megfelelően sterilizálja.
- Kövesse a használt segédeszközök gyártójának utasításait.



**Az endoszkópokat tilos gamma-sugaraknak kiténni!**

### Ajánlott sterilizálási módszer (validált eljárás):

Gőzsterilizálás / autoklávozás (validált paraméterek).

Lehetséges, hogy az ebben az utasításban fel nem sorolt sterilizálási módszerek is kompatibilisek az endoszkópokkal.



Amennyiben a jelen utasításokban validáltként felsorolt eljárásoktól eltérő eljárásokat alkalmaz, a kezelő felelős a sterilitásért.



## 12.2 Gőzsterilizálás (autoklávozás)

A sterilizálást a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint kell elvégezni. Vegye figyelembe a vonatkozó nemzeti előírásokat.

A sterilizálás eredménye számos tényezőtől függ, például a sterilizált eszköz csomagolásának vagy tárolásának módjától, vagy az autoklávban való elhelyezésétől. Ellenőrizze a sterilizálás mértékét megfelelő indikátorokkal.

### Validált sterilizálási paraméterek:

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumtechnológiával (sterilizáló tartályban) és a termék megfelelő szárításával a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint:

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Frakcionált elővákuum lépések | 3                 |
| hőmérséklet                   | 134 °C (273 °F)   |
| Tartási idő                   | 5 perc            |
| Száradási idő                 | 20 perc           |
| Csomagolás                    | Sterilizáló fólia |

## 13TÁROLÁS, CSOMAGOLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

### 13.1 Tárolás



- Az endoszkópoknak tárolás előtt teljesen száraznak kell lenniük.
- Az endoszkópokat külön-külön tárolja és csomagolja.
- Az endoszkópokat száraz, tiszta, csíramentes, pormentes és jól szellőző környezetben, védett helyen, szobahőmérsékleten (korrozív gőzöktől mentesen) tárolja.
- A páralecsapódás elkerülése érdekében kerülni kell a nagy hőmérséklet-ingadozásokat.
- A tárolási időt a felhasználónak kell meghatároznia.

### 13.2 Csomagolás

- A munkacsatornával rendelkező merev endoszkópokat mindig egyszer használatos sterilizáló csomagolásban, steril csomagolásban vagy gőzsterilizálásra alkalmas sterilizáló tartályokban kell feldolgozni és tárolni (megfelelő hőmérséklet-állóság, levegő- és gőzáteresztő képesség; a DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és DIN EN 868-8 szabványok szerint).
- A csomagolásnak biztosítania kell a steril endoszkópok optimális védelmét szállítás és tárolás közben.
- Az újr felhasználható sterilizáló tartályokat a gyártó utasításainak megfelelően kell karbantartani. Az endoszkópokat biztonságosan rögzíteni kell bennük, és védeni kell a sérülésektől.
- Az endoszkópok szállítási csomagolása nem tisztításra, sterilizálásra és tárolásra szolgál; ezért ne tárolja az endoszkópokat a szállítási csomagolásban.

### 13.3 Szállítás

- Szállításhoz az endoszkópot megfelelő, zárt tartályokban kell szállítani az újr szennyeződés elkerülése érdekében.
- Külső vizsgálatokhoz endoszkópokat eredeti csomagolásukban szállítani tilos. A csomagolást csak hibás eszköz gyártóhoz történő küldésére szabad használni javításra.

## 14JAVÍTÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

### 14.1 Javítások

Az endoszkópok üzembiztonságának biztosítása érdekében:

- Javításokat csak az illetékes kereskedő vagy a Tekno-Medical által felhatalmazott szervizközpont végezhet.
- Javításhoz csak eredeti alkatrészeket használjon.
- A jótállás és a garancia érvényét veszti, ha a javításokat nem a Tekno-Medical által engedélyezett szervizközpontok végzik.
- A javításokkal és garanciákkal kapcsolatos információkért forduljon a Tekno-Medicalhoz.



## 14.2 Szállítás

Használt orvostechikai eszközök visszaküldése csak akkor engedélyezett, ha azokat megtisztították és sterilizálták, és írásos bizonylattal kell ellátni. Visszaküldéshez mindig az eredeti szállítási csomagolást használja. A csomagolásnak biztosítania kell az endoszkópok optimális védelmét szállítás közben. A hibás termékeknek a javításra való visszaküldés előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton. Visszaküldéshez kérjük, használja az **RMA** kérelmező űrlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványt. Űrlapok elérhetők a következő címen: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 15ÉLET

A munkacsatornás merev endoszkópok újrafelhasználható eszközök. Élettartamuk a használat gyakoriságától, valamint a karbantartástól és a gondos kezeléstől függ. Rendeltetésszerű használat esetén a merev endoszkópok 100 cikluson keresztül használhatók és újrafelhasználhatók karbantartás vagy törés nélkül. Minden használat előtt ellenőrizni kell az endoszkóp tisztaságát, megfelelő működését és sérüléseit. Életciklusának végén az endoszkópot szükség esetén megfelelően ártalmatlanítsa.

## 16GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot szervizünkkel. A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak bármilyen adott beavatkozásra. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha ezeket a használati utasításokat bizonyíthatóan megsértették.



**Figyelem** : Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob-kórban vagy annak variánsaiban (vCJD, BSE, TSE) szenvedő betegeken használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrafelhasználásért.

## 17TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt [a.safety@tekno-medical.com](mailto:a.safety@tekno-medical.com) címre.

A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

## 18SZIMBÓLUMOK

Az ebben az útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

|  |                                                                                                                                         |  |                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------|
|  | Veszély!                                                                                                                                |  | Gyártó                          |
|  | Orvostechikai eszköz                                                                                                                    |  | Gyártási dátum                  |
|  | Nem steril                                                                                                                              |  | Kövesse a használati utasítást. |
|  | Katalógusszám                                                                                                                           |  | Óvja a napfénytől               |
|  | Köteg megnevezése                                                                                                                       |  | Száraz helyen tárolandó         |
|  | Egyedi termékazonosító                                                                                                                  |  |                                 |
|  | CE-jelölés a bejelentett szervezet számával:<br><b>mdc – medical device certification GmbH</b><br>Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart |  |                                 |



## 19CIKKEK LISTÁJA

REF

Nyomtatva: 13.07.2026

| Hiszteroszkópok |         |         |
|-----------------|---------|---------|
| 700-084         | 700-226 | 710-236 |
| 700-088         | 710-235 |         |

| Laparoszkópok / Endoszkópok |         |         |         |         |
|-----------------------------|---------|---------|---------|---------|
| 700-250                     | 710-240 | 710-245 | 710-250 | 710-255 |
| 710-230                     | 710-241 | 710-246 | 710-251 | 710-256 |
| 710-231                     | 710-242 | 710-247 | 710-252 | 710-257 |

| Nefroszkópok |         |         |         |         |         |
|--------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 700-211      | 700-232 | 700-241 | 710-205 | 710-214 | 710-221 |
| 700-212      | 700-236 | 700-242 | 710-206 | 710-215 | 710-222 |
| 700-213      | 700-237 | 700-245 | 710-210 | 710-216 | 710-225 |
| 700-214      | 700-238 | 710-200 | 710-211 | 710-217 | 710-226 |

| Cisztoszkópok |         |
|---------------|---------|
| 700-235       | 710-238 |