



» URETERORENOSZKÓPOK «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr.11
78532 Tuttlingen
Németország

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Weboldal: www.tekno-medical.com





Tartalomjegyzék

1	Érvényesség.....	5
2	rendeltetésszerű használat.....	5
3	Javallatok.....	5
4	Ellenjavallatok.....	5
5	Termékleírás.....	6
5.1	Kombinációk.....	6
5.1.1	Védelmi osztály.....	6
5.1.2	További eszközök.....	6
5.1.3	Ajánlott optikai kábelek.....	6
5.2	Jellemzők és funkciók.....	6
5.2.1	Szerkezet és funkció.....	6
5.2.2	Használja hangszerhíddal.....	6
5.3	Áttekintés.....	7
5.3.1	Ureteroszkóp.....	7
5.3.2	Műszerhíd.....	7
5.3.3	Adapter az EMS Swiss Lithoclast 1 készülékhez.....	7
5.3.4	Adapter az EMS Swiss Lithoclast 2-höz.....	7
6	Biztonsági utasítások.....	8
7	művelet.....	8
7.1	Biztonsági utasítások.....	8
7.2	Személyzeti képesítések.....	9
7.3	Vizuális ellenőrzés.....	9
7.4	Funkcionális teszt.....	10
8	Összeszerelés és szétszerelés.....	10
8.1	Szerelje fel a műszerhídat.....	10
8.2	EMS Swiss Lithoclast 1 adapter.....	10
8.3	EMS Swiss Lithoclast 2 rögzítő adapter.....	11
8.4	Optikai kábel csatlakoztatása.....	11
8.5	Szétszerelés és előtisztítás.....	11
9	Elkészítési utasítások.....	11
9.1	Biztonsági utasítások.....	11
9.2	Személyzeti képesítések.....	12
9.3	Validált eljárások.....	12
9.4	Eljárási és végrehajtási utasítások.....	12
9.5	Tisztítószer.....	13
9.6	Manuális feldolgozás.....	13
9.6.1	Kézi tisztítás.....	13
9.6.2	Kézi fertőtlenítés.....	13
9.7	Automatizált feldolgozás (automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés).....	14
9.8	sterilizáció.....	14
9.8.1	Sterilizálási folyamat.....	15
9.8.2	Gőzsterilizálás (autoklávozás).....	15
10	Környezeti feltételek.....	15
10.1	Szállítási és tárolási feltételek.....	15
10.2	Üzemeltetési feltételek.....	15
11	Eljárás meghibásodás esetén.....	16
12	Alkatrészek és tartozékok.....	17



13	Javítás és szállítás	17
13.1	Javítások	17
13.2	Szállítás	18
14	élet	18
15	Ártalmatlanítás.....	18
16	Garancia	18
17	Termékproblémák jelentése	18
18	Szimbólumok	19
19	Cikkek listája	19



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

1 ÉRVÉNYESSÉG

Ez a használati utasítás a következő termékekre érvényes: a használati utasítást lásd a terméklistában.

Ez a használati útmutató a termékcsomag része, és tartalmazza a felhasználók és kezelők számára a biztonságos és rendeltetésszerű használathoz szükséges összes információt.

Ez a használati utasítás nem írja le az endoszkópos eljárások vagy technikák alkalmazását orvosi beavatkozás során.

Ez a használati utasítás orvosoknak, orvosi asszisztenseknek és steril eszközöket ellátó személyzetnek szól, akik a termékek működtetésével, kezelésével és előkészítésével vannak megbízva.

A használati utasítást tartsa kijelölt helyen, és gondoskodjon arról, hogy a célközönség mindig hozzáférhessen.

2 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az ureterorenoszkópok a húgycső, a húgyhólyag, a húgyvezeték és a vesemedence anatómiai struktúráinak vizualizálására szolgálnak minimálisan invazív beavatkozások során, a természetes húgycsőnyíláson keresztül. Az ureterorenoszkópok lehetővé teszik a munkaeszközök behelyezését az integrált munkacsatornán keresztül.

A műszerhidak segítségével a műszerek behelyezhetők az ureterorenoszkóp integrált munkacsatornájába, valamint öblítőtartozékok csatlakoztathatók és öblítőfolyadékok áthaladhatnak. Az EMS kőzúzó adapterek is csatlakoztathatók a műszerhidakhoz.

A membránok és tömítőkupakok megakadályozzák a folyadékok szivárgását a test belsejéből, és fenntartják a nyomást az anatómiai struktúrákon belül.

3 JAVALLATOK

Az endoszkópos beavatkozás indikációja a beteg állapotától és a kezelőorvos egyéni kockázat-haszon értékelésétől függ.

4 ELLENJAVALLATOK

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.

Az ellenjavallatok a beteg általános egészségi állapotán vagy specifikus egészségügyi állapotán alapulhatnak. Az endoszkópos beavatkozás elvégzéséről a kezelőorvos dönt, és azt egyéni kockázat-haszon értékelés alapján kell meghozni.

Nem alkalmazható a központi keringési és idegrendszeri területeken az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet meghatározása szerint.





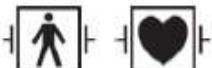
5 TERMÉKLEÍRÁS

5.1 Kombinációk

5.1.1 Védelmi osztály

A termék olyan orvosi elektromos berendezésekkel együtt használható, amelyek megfelelnek **legalább** a **BF feltételeknek** (a DIN EN 60601-1 szabvány szerint) az áramütés elleni fokozott védelem érdekében.

Ez az izolációs gát megvalósítható magukkal az eszközökkel vagy az endoszkóphoz csatlakozó kábelekkel, és minden egyes, az endoszkóp és a csatlakoztatott eszközök közötti csatlakozáshoz léteznie kell.

	A BF feltételeknek megfelelő eszközöket vagy csatlakozókábeleket a mellette látható szimbólum jelöli.
	A CF követelményeknek megfelelő eszközök vagy összekötő kábelek még nagyobb védelmet nyújtanak. Az oldalt látható szimbólummal vannak jelölve, és a szív közvetlen alkalmazására jóváhagyással rendelkeznek.
	A defibrillátor impulzusainak ellenálló eszközök vagy csatlakozókábelek is kompatibilisek. Szigetelésüknek megfelelően a bemutatott szimbólumok egyikével vannak jelölve.

5.1.2 További eszközök

Az endoszkópos beavatkozások elvégzéséhez további eszközökre van szükség. A beavatkozást végző orvos felelőssége az endoszkópos beavatkozáshoz szükséges eszközök összeszerelése és előkészítése.

Megjegyzés : Ennél az orvosi alkalmazásnál kérjük, tartsa be az összes vonatkozó nemzeti törvényt és irányelvet. Például az urolitiázis kezelésére vonatkozóan olvassa el az Európai Urológiai Társaság (EAU) urolitiázisra vonatkozó irányelveit.

5.1.3 Ajánlott optikai kábelek

A használható optikai szálak specifikációi a következők:

- aktív átmérő 3,5 és 4,8 mm között,
- Hosszúság akár 300 cm.

5.2 Jellemzők és funkciók

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó ureterorenoszkópok félig flexibilis endoszkópok, amelyek a műtéti terület vizuális ábrázolására szolgálnak a húgyutakban és a vesékben végzett sebészeti beavatkozások során.

5.2.1 Szerkezet és funkció

Egy félig flexibilis endoszkóp optikai szálakból és egy érzékeny képátviteli rendszerből áll, amely egy okulárral van ellátva. Az optikai szálak fényt juttatnak a testbe. Az endoszkóp proximális végén található a fényvezető csatlakozója, amely a fényforráshoz csatlakozik. A fényvezető csatlakoztatásához szükséges adapterek is benne vannak. Az endoszkóp disztális végén egy objektívlencse található, amelybe a test belsejéből származó kép vetül. A kép ezután a képátviteli rendszeren keresztül továbbítódik az okulárhoz. Az okulár egy endocsatológéphez csatlakozik, amely a képet egy kamerához továbbítja. A kamera vezérlőegysége átalakítja a jelet a monitoron való megjelenítéshez.

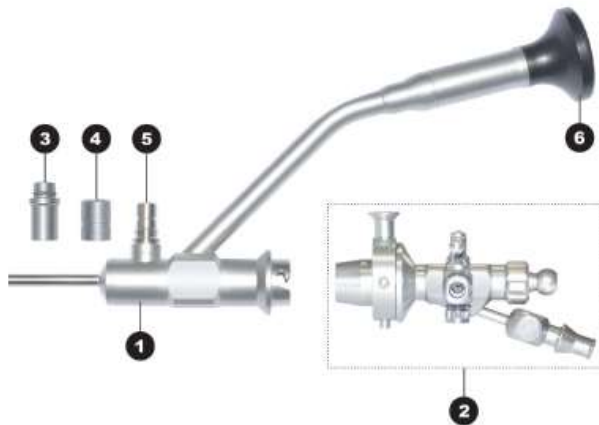
5.2.2 Használja hangszerhíddal

Az endoszkópot műszerhíddal való használatra tervezték, amely lehetővé teszi a műszerek, szondák és öblítőfolyadék adagolását az eljárás során.



5.3 Áttekintés

5.3.1 Ureteroszkóp



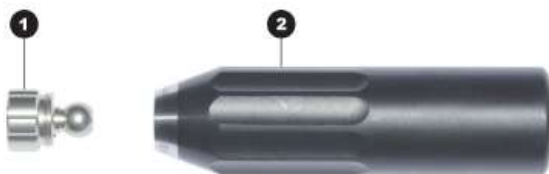
- (1) Ureteroszkóp
- (2) Műszerhíd
- (3) Adapter Storz típusú optikai szálak csatlakoztatásához
- (4) Wolf típusú optikai szálak csatlakoztatásához szükséges adapter
- (5) Száloptikai kapcsolat (ACMI)
- (6) Szemlencse

5.3.2 Műszerhíd



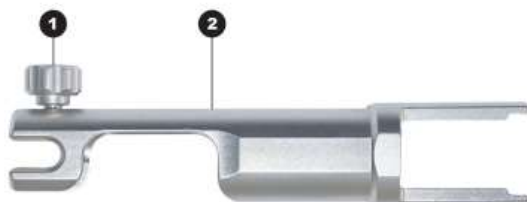
- ((1) Csatlakozóelem
- (2) Menetfúró anyák
- (3) Csapok az öblítőcsatornákhöz és a műszercsatornához
- (4) Kioldókar
- (5) Membránfelvétel
- (6) Háromrészes membrán
- (7) Műszertartó (standard)
- (8) Zárókupak

5.3.3 Adapter az EMS Swiss Lithoclast 1 készülékhez



- (1) Műszeres felvétel
- (2) EMS Swiss Lithoclast 1 adapter

5.3.4 Adapter az EMS Swiss Lithoclast 2-höz



- (1) Rögzítőcsavar
- (2) EMS Swiss Lithoclast 2 adapter



6 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Bár ez a termék megfelel a jelenlegi technológiai szabványoknak, az üzembe helyezés, használat, illetve az előkészítés és karbantartás során veszélyek merülhetnek fel. Ezért kérjük, figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat. Tartsa be és kövesse a dokumentumban található figyelmeztetéseket.

A terméket csak kifogástalan állapotban, a rendeltetésének és a használati utasításnak megfelelően használja. Minden használat előtt győződjön meg arról, hogy a termék és minden tartozéka sértetlen és megfelelően működik.

Őrizze meg az eredeti csomagolást, és használja azt visszaküldéshez szervizelési problémák esetén.

Kérjük, tartsa be a termék alkalmazásával kapcsolatban használt összes eszköz és műszer használati utasítását.

Veszély: Veszély a terméken végzett jogosulatlan módosítások miatt. Súlyos személyi sérülések történhetnek. Ne végezzen jogosulatlan módosításokat.

Veszély: Alkatrész meghibásodása beavatkozás közben. A beteg biztonsága veszélyben van. Tartson kéznél egy használatra kész cserealkatrészt.

Veszély: Nagy intenzitású fényforrás. Szemkárosodás veszélye. Ne nézzen közvetlenül a fényvezető szabad végébe vagy az endoszkóp fénykilépési pontjába.

Veszély: Mágneses rezonancia képalkotás (MRI). Mágneses erők, elektromágneses kölcsönhatások, fém alkatrészek felmelegedése. Ne használja ezt a terméket MRI szkennerek közelében.

Veszély: Durva bánásmód. A sérült termék veszélyeztetheti a beteget. Óvatosan kezelje a terméket. Ne használja a terméket erős mechanikai behatás vagy leejtés után; küldje vissza a gyártónak ellenőrzésre.

Figyelem: A nem megfelelő kezelés és ápolás, valamint a visszaélés kockázatot jelenthet a beteg és a felhasználó számára, vagy a termék idő előtti elhasználódását okozhatja.

Veszély: Motoros endoszkópok és motoros endoterápiás eszközök használata esetén a betegek szivárgási áramai összeadódhatnak. A teljes beteg szivárgási áram minimalizálása érdekében, különösen CF típusú motoros endoszkópok használata esetén, ügyeljen arra, hogy azokat CF típusú motoros endoterápiás eszközökkel együtt használják.

7 MŰVELET

7.1 Biztonsági utasítások

Kölcsönhatások egyidejűleg használt eszközökkel (pl. lézerek, kőzúzók készülékek):

- Kockázat a beteg és a felhasználó számára, képtorzulások, termékkárosodás
- Győződjön meg arról, hogy minden használt berendezés megfelel legalább a BF feltételeknek az IEC 60601-1 szabvány szerint.
- Tartsa be a használt berendezések címkézését és kezelési utasításait.

Felvétel megjelenítése élőkép vagy módosított képtájolás helyett:

- Veszélyezteteti a beteget,
- Győződjön meg arról, hogy az endoszkópos kamera élő képe megjelenik a monitoron.
- Győződjön meg arról, hogy az élő kép a megfelelő tájolással jelenik meg (nem tükrözötten).

Nem steril alkatrészek használata:

- Fertőzésveszély a beteg számára,
- Kizárólag megfelelően előkészített endoszkópokat és endoszkópos tartozékokat használjon.
- Használat előtt készítse elő a nem steril tartozékokat (pl. háromrészes membrán és zárókupak).
- Használat előtt végezzen vizuális ellenőrzést.
- Rögzítse az optikai kábelt a műtéti területen, és biztosítsa elcsúszás ellen, ügyelve a feszültségmentesítésre.



Nem megfelelő kezelés miatti újrafertőződés:



- A beteg fertőzésének kockázata
- Tartsa be a higiéniai előírásokat

Magas hőmérsékletek fényforrásokkal kombinálva:



- Visszafordíthatatlan szövetkárosodás vagy nem kívánt koaguláció, felhasználó sérülése, anyagi kár,
- Használjon megfelelő fényvezetőt az endoszkóphoz.
- Kerülje az intenzív fény hosszan tartó használatát.
- Válassza ki a lehető legkisebb megvilágítást a célterület megvilágításához,
- Ne érintse meg a lámpa közelében lévő fényforrást.
- Ne érintse meg az optikai kábeles csatlakozásokat
- Ne engedje, hogy az endoszkóp disztális vége érintkezzen a beteg szöveteivel, gyúlékony vagy hőérzékeny anyagokkal.
- Ne lépje túl a fényforrás maximálisan megengedett környezeti hőmérsékletét.

Lézersugarak endoszkópba való bekötése:



- Szemkárosodás közvetlenül a szemlencsébe nézve
- Viseljen lézervédő szemüveget

7.2 Személyzeti képesítések

A terméket csak olyan orvosok és orvosi asszisztensek kezelhetik, akiket betanítottak a használatára, és akik megfelelnek az alkalmazott endoszkópos eljárás alkalmazási helyén érvényes képzési vagy továbbképzési, szakértelem- és gyakorlati tapasztalati követelményeknek.

7.3 Vizuális ellenőrzés

Minden használat előtt végezzen vizuális ellenőrzést :

- **Külső sérülés** : Győződjön meg arról, hogy az endoszkóp és az összes használt alkatrész mentes a külső sérülésektől. Ne használja a terméket, ha éles sarkok, szélek, kiálló részek vagy durva felületek vannak rajta, amelyek sérülést okozhatnak a betegnek.
- **Sértetlen optikai szálak**: Győződjön meg arról, hogy az endoszkóp optikai szálai épek. Tartsa a disztális végét egy erős fényű lámpa (ne hideg fényforrás) felé, a száloptikai csatlakozót pedig a szeme felé. Óvatosan mozgassa az endoszkópot előre-hátra, és figyelje meg a szálak fényességét. Ne használja az endoszkópot, ha a szálak több mint 20%-a sötét marad. Ebben az esetben küldje el az endoszkópot javításra.
- **Tiszta és sima felületek**: Győződjön meg arról, hogy az endoszkóp üvegfelületei és optikai szálas végfelületei tiszták és simák. Ne használja az endoszkópot, ha bármelyik felület szennyezett vagy karcos. Ebben az esetben dobja ki az endoszkópot.
- **Tiszta, világos, teljes kép**: Győződjön meg arról, hogy tiszta, világos és teljes kép látható. Nézzon át a szemlencsén, és értékelje a képminőséget. Ne használja az endoszkópot, ha a kép sárgás, sötét, foltos vagy levágott. Ebben az esetben dobja ki az endoszkópot.
- **Kompatibilis sebészeti eszközök**: Győződjön meg arról, hogy a beavatkozáshoz tervezett eszközök kompatibilisek egymással. Csak akkor használja a sebészeti eszközöket, ha az áramütés elleni védelemre szolgáló szigetelőréteg megfelel **legalább** a **BF követelményeinek** .



7.4 Funkcionális teszt

Minden eljárás előtt végezze el egy funkcionális teszt.

- Csatlakoztasson egy kamerát és egy monitort.
- Kapcsolja be az összes olyan rendszerösszetevőt, amelyet a beavatkozáshoz használni kíván.
- Irányítsa a kamerafejet egy tárgyra a szobában, és fókuszálja a képet.
- Győződjön meg róla, hogy éles, világos és jó minőségű képet lát.

Ne használja a rendszert, ha sávosság, színeltolódás vagy a kép vibrálását észlel, illetve ha nem tud éles, világos és jó minőségű képet előállítani.

8 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS

8.1 Szerelje fel a műszerhidat



Figyelem: Nem steril, egyszer használatos, háromrésees membránok és zárókupakok. Fertőzésveszély a beteg számára! Használat előtt sterilizálja a háromrésees membránokat és a zárókupakokat, és ne használja fel újra.



A hangszerhid előkészítése:

- Helyezze be a csapdugókat, és csavarja fel őket a csapanyákkal. Ellenőrizze, hogy a csapok szabadon mozognak-e, majd nyissa ki őket teljesen.
- Helyezzen egy háromrésees membránt a membrántartóba.
- Csavarozza fel a műszertartót (standard) a műszerhídra.
- Helyezzen egy zárókupakot a műszertartóra (standard).
- Rögzítse a műszerhidat az ureterorenoszkópon.

Megjegyzés: A megfelelő tömítés érdekében a csatlakozóelemnek tisztának és zsírmentesnek kell lennie. Ne zsírozza be a csatlakozóelemet!



Igazítsa az endoszkóp műszerhídjának csatlakozódarabját úgy, hogy a nyilak egymással szemben legyenek.

Nyomja a csatlakozódarabot az endoszkóp alján található foglatba, amíg az hallhatóan a helyére nem kattan.

Győződjön meg arról, hogy a műszerhid biztonságosan rögzítve van az endoszkóphoz.

8.2 EMS Swiss Lithoclast 1 adapter



Csavarozza a műszertartót (adaptert) a műszerhídra a standard műszertartó helyére. Húzza meg kissé az adaptert a műszertartóra (adapterre).

Megjegyzés: Ne csavarja fel túl szorosan az adaptert, különben később nehéz lesz eltávolítani!



8.3 EMS Swiss Lithoclast 2 rögzítő adapter



Húzza meg teljesen az adapter rögzítőcsavarját. Csúsztassa az adaptert a bemélyedéseivel egy vonalban teljesen a műszerhídra úgy, hogy a rögzítőcsavar alatti oldalsó bemélyedések illeszkedjenek a műszerhídon lévő mosócsap csapjaihoz. Rögzítse az adaptert a rögzítőcsavarral, ügyelve arra, hogy az beilleszsen a műszerhíd bemélyedésébe.

8.4 Optikai kábel csatlakoztatása

A használt optikai kábel típusától függően különböző adapterekre lesz szüksége az endoszkóphoz való csatlakoztatáshoz.

- Csavarja fel a megfelelő adaptert az endoszkóp optikai csatlakozójára, és ha szükséges, az optikai kábelre.
- Csatlakoztassa az optikai kábelt az optikai csatlakozóhoz.

8.5 Szétszerelés és előtisztítás

Használat után azonnal végezze el az előtisztítást:

- Válassza le az endoszkópot az endocoplerről, és távolítsa el a fényvezetőt.
- **Veszély:** A szemlencse tölcsére nem lehetősé.
- Távolítsa el a műszerhidat az endoszkópról, és húzza ki az adaptereket a száloptikai csatlakozóból.
- Szerelje szét a műszerhidat az egyes alkatrészeire, és dobja ki az eldobható tömítőkupakot és a háromrészes membránt.
- Távolítsa el a műszertartót és ha van, a Lithoclast adaptert a műszerhídról.
- A látható sebészeti maradványokat a lehető legteljesebben távolítsa el egy enzimes tisztítóoldattal megnedvesített szőszmentes ruhával.
- Öblítse ki az összes alkatrész lumenét csapvízzel. Használjon 20 ml-es eldobható fecskendőket.
- Szárítsa meg a terméket puha, szőszmentes ruhával.
- Helyezze az összes alkatrészt egy száraz hulladéktároló edénybe, és zárja le.
- Gondoskodjon az újrafeldolgozásról, és gondoskodjon arról, hogy a termék minden alkotóeleme 6 órán belül újrafeldolgozásra kerüljön.

9 ELKÉSZÍTÉSI UTASÍTÁSOK

9.1 Biztonsági utasítások



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



Hólyagrákos betegek érintkezése Cidex OPA-val: Anafilaxiás reakció lehetséges! Hólyagrákban szenvedő betegek nem érintkezhetnek Cidex OPA-val fertőtlenített termékekkel; szükség esetén gépi tisztítást és termikus fertőtlenítést kell alkalmazni.



Nem megfelelő tisztítás és fertőtlenítés

- Beteg veszélyeztetése a nem megfelelő tisztítás és fertőtlenítés, valamint a termék károsodása miatt
- Használjon olyan mosó-fertőtlenítő automatát (WD), amely megfelel a DIN EN ISO 15883-5 szabvány követelményeinek.
- Úgy pakolja be a készüléket, hogy minden elmosandó tárgy teljesen leöblítődjön és megtisztuljon (nincsenek „öblítőárnyékok”).
- A lumenekkel és csatornákkal ellátott mosandó tárgyakat közvetlenül a feldolgozókosár kijelölt csatlakozóihoz csatlakoztassa.
- Távolítsa el az összes leágazást és a műszertartót a műszerhídról.
- A termékeket használat után azonnal elő kell mosni, és 6 órán belül újra kell kezelni.
- Az előtisztítás során ne használjon 45 °C feletti fixálási hőmérsékletet.
- Az előtisztítás során ne használjon fixáló tisztító- és fertőtlenítőszeret (hatóanyag bázis: aldehid, alkohol).

Érintkezés kloridtartalmú oldatokkal

Kerülje a kloridtartalmú oldatokkal való érintkezést, például a sebészeti maradványokban, tinktúrákban, gyógyszerekben és sóoldatokban találhatókkal. A kloridtartalmú oldatokkal való érintkezés után alaposan öblítse le a termékeket ioncserélt vízzel, és teljesen szárítsa meg.

Ultrahangos fürdő alkalmazása

Ne tegye ki az endoszkópot ultrahangos fürdőnek!

9.2 Személyzeti képesítések

Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásával megbízott személyzet képesítési követelményeit számos országban törvény szabályozza. Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozását minden esetben csak a szükséges szakértelemmel rendelkező, képzett személyzet végezheti.

9.3 Validált eljárások

A jelen dokumentumban meghatározott kézi tisztítási és fertőtlenítési, gépi tisztítási, valamint termikus fertőtlenítési és sterilizálási eljárások hatékonyságuk szempontjából validálva lettek.

A kezelő felelőssége a validált újrafeldolgozási eljárás végrehajtása, dokumentálása, alkalmazása és fenntartása. Biztosítsa a újrafeldolgozáshoz használt berendezések megfelelő karbantartását.

9.4 Eljárási és végrehajtási utasítások

Előtisztítás : A termék előkészítése az újrafeldolgozásra közvetlenül használat után kezdődik az előtisztítással.

Az ebben a dokumentumban leírt termékfeldolgozási eljárás a következőkből áll:

- Használat utáni előtisztítás
- Tisztítás és fertőtlenítés (kézi vagy gépi)
- Sterilizáció.

A felhasználóknak személyi védőruházatot kell viselniük az újrafeldolgozás során.

A terméket az újrafeldolgozás megkezdése előtt alaposan meg kell tisztítani. Lényeges, hogy a sterilizáló közeg a termék minden részébe eljusson. A legjobb és legbiztonságosabb újrafeldolgozási eredményeket gépi tisztítással és fertőtlenítéssel, majd gőzsterilizálással, frakcionált vákuumos eljárással érik el.

Tartsa be az alkalmazandó nemzeti jogszabályokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a létesítményében érvényes higiéniai előírásokat az újrafeldolgozás tekintetében. Az új termékeknek és a javításból visszaküldött tételeknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton kell átesniük, mielőtt felhasználhatók lennének.

A különböző feldolgozási módszerek váltakozása a termék idő előtti öregedéséhez vezethet. A tisztítószer túladagolása károsíthatja a terméket és a lézerjelölés elhalványulását okozhatja.

A higiénikusan biztonságos, anyagbarát és értékmegőrző újrafeldolgozásról további részletes információkat [a www.aki.org weboldalon talál.](http://www.aki.org)



9.5 Tisztítószer

kézi **tisztítás és fertőtlenítés** a következőkkel végezhető:

- Cidezyme / Enzole (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

A gépi **tisztítás** a következő módokon végezhető el:

- neodisher Mediclean forte 0,5% (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Amikor csak lehetséges, csak ezeket a tisztító- és fertőtlenítőszereket használja. Használat előtt figyelmesen olvassa el a gyártó utasításait, és kövesse a koncentrációra, hőmérsékletre, használati időtartamra, vízmennyiségre és behatási időre vonatkozó irányelveket.

9.6 Manuális feldolgozás

9.6.1 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**).

9.6.2 Kézi fertőtlenítés

Aldehydmentes BODE Bomix® Plus fertőtlenítőszerral validálva

- Merítse a műszereket RKI vagy VAH által listázott fertőtlenítőszembe (pl. 1%-os BODE Bomix® Plus 15 percre). Kövesse a fertőtlenítőszert gyártójának utasításait.
- Biztosítani kell, hogy a fertőtlenítőszert a műszer minden területére eljuttatja. A műszer mozgó részeit többször (legalább 3-szor) mozgatni kell a fertőtlenítő fürdőben. Az üregeket, lumeneket, keskeny repedéseket és réseket alaposan ki kell öblíteni és többször (legalább 3 x 20 ml) át kell öblíteni a fertőtlenítő fürdőben 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.



9.7 Automatizált feldolgozás (automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés)

Kizárólag speciális, erre a célra tesztelt és jóváhagyott optikai tisztítási eljárások (pl. termikus fertőtlenítés) alkalmazhatók. A DIN EN ISO 15883-1 szabványsorozat követelményeinek megfelelő mosó-fertőtlenítő (WD) használata ajánlott. Gépi tisztításhoz megfelelő pH-semleges vagy lúgos tisztítószeret 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 árnycok.
- 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.

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

- Előtisztítás 1 percig hideg csapvízzel (< 40 °C).
- Vízelvezetés
- Előtisztítás 3 percig hideg csapvízzel (< 40 °C).
- Vízelvezetés
- 5 perces tisztítás **55 °C +/- 2 °C -on** lúgos tisztítószerrel (pl. 0,5%-os neodisher® MediClean forte)
- Vízelvezetés
- 3 perces semlegesítés (pl. 0,1%-os neodisher® Z) meleg csapvízzel (**40°C +/- 2°C**)
- Vízelvezetés
- Öblítse 2 percig meleg, ásványmentesített vízzel (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automatikus termikus fertőtlenítés a tisztító- és fertőtlenítőegységben, figyelembe véve az A0-értékre vonatkozó nemzeti előírásokat (pl. > 90 °C (**A0 3000**), 5 perc)
- Automatikus szárítás a tisztító- és fertőtlenítőberendezés automatikus szárítási folyamatának megfelelően (pl. **90 °C +/- 2 °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!

9.8 sterilizáció

Csak olyan termékekkel végezzen gőzsterilizálást, amelyek autoklávozhatóként vannak jelölve.



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 kitenni, 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.



9.8.1 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 kitenni!

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.

9.8.2 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	4
hőmérséklet	134 °C (273 °F)
Tartási idő	5 perc
Száradási idő	30 perc
Csomagolás	Sterilizáló fólia

10 KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

10.1 Szállítási és tárolási feltételek

- Hőmérséklet: 20°C és +70°C között
- Relatív páratartalom: 5% és 95% között
- Légnyomás: 70 kPa és 106 kPa között

A feldolgozott termékeket száraz, jól szellőző, pormentes, fénytől védett és egyenletesen szabályozott hőmérsékletű helyen kell tárolni az újraszennyeződés elkerülése érdekében.

A közvetlen napfény, a magas hőmérséklet, a magas páratartalom vagy a sugárzás károsíthatja a terméket, vagy fertőzésveszélyt jelenthet.

A termék tárolásakor ügyeljen arra, hogy más eszközök ne sérthessék meg. Ezért a legjobb, ha külön tárolja, vagy olyan tartályokban tárolja, amelyekben biztonságosan tárolható.

10.2 Üzemeltetési feltételek

- Hőmérséklet: +15°C és +32°C között
- Relatív páratartalom: 30% és 85% között
- Légnyomás: 70 kPa és 106 kPa között



11 ELJÁRÁS MEGHIBÁSODÁS ESETÉN

Zavarás	Lehetséges okok	jogorvoslat
Elmosódott kép	Üvegfelületek piszkosak	Kézi tisztítás, majd újrafeldolgozás, Ellenőrizze a vízminőséget
	Szivárgó, hibás lencserendszer	Endoszkóp beküldése javításra
Kép ide sötét	Üvegfelületek piszkosak	Kézi tisztítás, majd újrafeldolgozás, Ellenőrizze a vízminőséget
	Nem megfelelő optikai szál	Használjon megfelelő optikai kábelt
	Az optikai kábel nincs megfelelően csatlakoztatva az endoszkóphoz	Ellenőrizze a fényvezető helyzetét
	Optikai szálak hibásak	Ellenőrizze az optikai kábeleket, szükség esetén cserélje ki őket.
	Optikai szál vagy fényforrás hibás	Ellenőrizze a fényvezetőt és a fényforrást
Kép sárgás árnyalat	Az optikai szálak szennyeződnek	Kézi tisztítás, majd újrafeldolgozás, Ellenőrizze a vízminőséget
	Az optikai szál szennyezett vagy hibás	Ellenőrizze a fényvezetőt (pl. irányítson egy fehér felületre fényt)
Korrózió, foltok, Elszíneződés	Nem megfelelő tisztítás (pl. maradék fehérjemaradványok)	Kézi tisztítás, szükség esetén alapos törlést is beleértve, majd felújítás.
	Nem megfelelő öblítés a feldolgozási fázisok között, különösen sterilizálás előtt	Alaposan öblítse le a feldolgozási fázisok között.
	Túlzott kloridkoncentráció	Ellenőrizze a vízminőséget
	Ásványi anyagok (pl. mész) vagy szerves anyagok túlzott koncentrációja	Ellenőrizze a víz minőségét; szükség esetén csak ásványmentesített vizet használjon.
	Nehézfém ionok és/vagy szilikátok, megnövekedett vas-, réz- és mangántartalom a vízben vagy a sterilizáló gőzben	Ellenőrizze a víz minőségét; szükség esetén csak ásványmentesített vizet használjon.
	Szennyezett, túlzottan használt tisztító- és fertőtlenítőoldat	Rendszeresen cserélje ki a tisztító- és fertőtlenítőoldatot.
	Idegen rozsdá, pl. rozsdát tartalmazó gőzből, sérült vagy nem rozsdálló eszközökkel történő illesztésekből	Ellenőrizze az ellátórendszereket, ügyeljen az anyagok kompatibilitására és a meglévő sérülésekre a hézagfeldolgozás során, és kerülje a kölcsönös érintkezést.
	Kontakt korrózió	Kerülje a más termékekkel való érintkezést



12 ALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

Kizárólag eredeti alkatrészeket és tartozékokat használjon.

ábra	Kijelölés	Cikkszám
	Adapter az EMS Swiss Lithoclast 1 készülékhez	790-384
	Adapter az EMS Swiss Lithoclast 2-höz	790-404
	Háromrésees membrán, nem steril, eldobható cikk, 10 darabos csomag	790-402
	Zárókupakok, nem steril, eldobható cikk, 10 darabos csomag	790-413
	Csirkecsirkék, acél, 12 darabos csomag (4x óramutató járásával megegyezően, 8x óramutató járásával ellentétesen)	790-403
	Storz optikai adapterrendszer	700-997
	Wolf optikai adapterrendszer	700-998
	Műszerhíd	790-382*
	URS újrafeldolgozó kosár	707-654

13 JAVÍTÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

13.1 Javítások

Az endoszkópok üzembiztonságának biztosítása érdekében:

- Javításokat csak a Tekno-Medical által felhatalmazott szakképzett személyzet 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.



13.2 Szállítás

Használt orvostechnikai 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** kérelmezőúrlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványt.

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

14 ÉLET

Az endoszkópok újrafelhasználható eszközök. Élettartamuk a használat gyakoriságától, valamint a megfelelő ápolástól és kezeléstől függ. Rendeltetésszerű használat esetén az endoszkópok 100 cikluson át 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.

15 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 az illetéktelen hozzáféréstől.

16 GARANCIA

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.

17 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



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

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 7461 1701-0 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos nyitvatartási időn kívül kérjük, küldjön egy e-mailt a következő címre:

safety@tekno-medical.com

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



18 SZIMBÓLUMOK

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

	Veszély!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		Gyártási dátum
	Nem steril		Kövesse a használati utasítást.
	Katalógusszám		Óvja a napfénytől
	Köteg megnevezése		Száraz helyen tárolandó
	Egyedi termékazonosító		Megjegyzés az autoklávozhatóssággal kapcsolatban
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 CIKKEK LISTÁJA

Nyomtatva: 06.11.2025

710-190	710-192	710-196	790-380	790-390
710-191	710-195	710-197	790-381	790-391