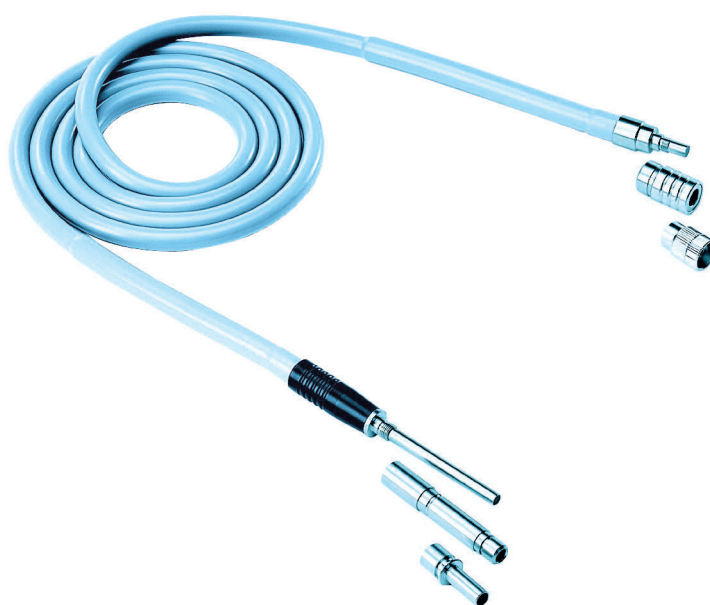


# Használati útmutató

## Optikai kábel



---

TPA037-000-16  
Version: G  
2021 - Apr - 14

<b>Tartalomjegyzék</b>		<b>Oldal</b>
<b>0</b>	<b>Fontos megjegyzések a dokumentumról.....</b>	<b>6</b>
0.1	Érvényességi terület, azonosítás, cél.....	6
0.2	Célcsoport.....	6
0.3	A dokumentum használata és megőrzése.....	6
<b>1</b>	<b>Általános termékinformációk.....</b>	<b>7</b>
1.1	A szállított termék tartalma.....	7
1.2	Termékleírás.....	7
1.2.1	Teljesítménybeli jellemzők és működési mód.....	7
1.2.2	Áttekintés.....	8
1.3	Kompatibilitás endoszkópokkal.....	8
1.4	Felhasználási cél.....	9
1.4.1	Célmeghatározás.....	9
1.4.2	Indikációk.....	9
1.4.3	Kontraindikációk.....	9
1.5	Jelölés.....	10
1.5.1	Piktogramok és adatok a terméken és a csomagoláson.....	10
1.5.2	Piktogramok a dokumentumban.....	10
1.6	Kapcsolat a műszaki szervizzel.....	11
1.7	Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben.....	11
<b>2</b>	<b>Általános biztonsági információk.....</b>	<b>12</b>
2.1	Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése.....	12
2.1.1	Figyelmeztető megjegyzések a fejezet elején.....	12
2.1.2	Figyelmeztető jelzések a szövegben.....	13
2.2	Termékbiztonság.....	13
2.2.1	Alapvető biztonsági előírások.....	13
2.2.2	Személyzet képesítése.....	14
2.2.3	Visszaküldés.....	14
<b>3</b>	<b>Használat.....</b>	<b>15</b>
3.1	Biztonsági utasítások.....	15
3.2	A személyzet képesítése.....	16
3.3	Használat előtti műszaki felülvizsgálat.....	17
3.3.1	Vizuális ellenőrzés.....	17
3.4	Csatlakoztatás.....	18
3.5	A használat befejezése és előtisztítás.....	18

---

<b>4</b>	<b>Regenerálás.....</b>	<b>19</b>
4.1	Biztonsági utasítások.....	19
4.2	Személyzet képzése.....	20
4.3	Validált eljárás.....	21
4.4	Az elvégzésre és annak menetére vonatkozó előírások.....	21
4.5	Tisztító- és fertőtlenítő szer.....	22
4.6	Kézi tisztítás és fertőtlenítés.....	22
4.6.1	Áttekintés.....	22
4.6.2	Végrehajtás.....	23
4.7	Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés.....	24
4.7.1	Áttekintés.....	24
4.7.2	Elvégzés.....	25
4.8	Sterilizálás.....	26
4.8.1	Gőzsterilizálás.....	26
4.8.2	STERRAD® sterilizálási eljárás (100S, NX, 100NX).....	27
<b>5</b>	<b>Termékadatok.....</b>	<b>28</b>
5.1	Műszaki adatok.....	28
5.2	Környezeti feltételek.....	28
5.3	Pótalkatrészek és tartozékok.....	29
<b>6</b>	<b>Leselejtezés.....</b>	<b>30</b>



## **0 Fontos megjegyzések a dokumentumról**

### **0.1 Érvényességi terület, azonosítás, cél**

A használati útmutató a következő termékekre érvényes:

- Optikai kábelek cikkszámai
  - 05.0084I
  - 05.0085I
  - 05.0086I
  - 05.0087I
  - 05.0088I
  - 05.0090I
- Magas hőmérsékletnek ellenálló optikai kábelek cikkszámai
  - 05.0085I.ht
  - 05.0088I.ht
  - 05.0090I.ht
- Közeli infravörös tartományban működő optikai kábel – cikkszám:
  - 05-0094I-nir

A használati útmutató a termék elválaszthatatlan része, és minden információt tartalmaz, amelyekre a felhasználónak és az üzemeltetőnek a biztonságos és rendeltetésszerű használathoz szüksége van.

Ez a használati útmutató nem tartalmazza az orvosi beavatkozás során alkalmazott endoszkópiás eljárások, technikák leírását.

### **0.2 Célcsoport**

A használati utasítás orvosoknak, asszisztenseknek és a steril termékekről gondoskodó dolgozóknak szól, akiket a termék használatával, kezelésével és regenerálásával megbíztak.

### **0.3 A dokumentum használata és megőrzése**

Kijelölt helyen tartsa a használati utasítást és gondoskodjon róla, hogy a nevezett célcsoport számára bármikor hozzáférhető legyen.

A termék elidegenítése vagy használati helyének megváltozása esetén adja át a használati utasítást is a következő tulajdonos részére.

# 1 Általános termékinformációk

## 1.1 A szállított termék tartalma

A termék szállítási tartalma:

- 1 fényvezető
- 1 optikai kábel adapter fényforrás oldalon\*
- 1 optikai kábel adapter endoszkóp oldalon\*
- 1 db használati utasítás

\* Az optikai kábel adaptereket a vevő külön kérése alapján kell rendelni és az ár tartalmazza ezeket. A közeli infravörös tartományban működő optikai kábelnél a fényforrás felőli adapter rögzített módon csatlakoztatott, ezáltal a termék már kiszállításkor tartalmazza ezt.

Ellenőrizze a szállítmányt!

Kézhezvételt követően ellenőrizze a szállítmány teljességét, sértetlenségét a szállítólevél alapján.

Cégünkötől a szállítmány kifogástalan állapotban kerül kiszállításra. Ha ennek ellenére reklamációs ok jelentkeznek, forduljon társaságunk műszaki szervizéhez.

## 1.2 Termékleírás

### 1.2.1 Teljesítménybeli jellemzők és működési mód

Cégünk optikai kábeli kivitelétől függően 3,5 vagy 4,8 mm aktív átmérőben és 180, 230 és 300 cm hosszúságban kaphatók.

Robusztus és autoklávozható

Minden optikai kábel gőzzel sterilizálható. A robusztus, vasalt szilikonburkolatnak és a benne lévő törésvédelemnek köszönhetően nagy ellenállóképességgel és szakítószilárdsággal rendelkeznek, mégis rendkívül rugalmasak és könnyűek.

Magas hőmérsékletnek ellenálló optikai kábelek

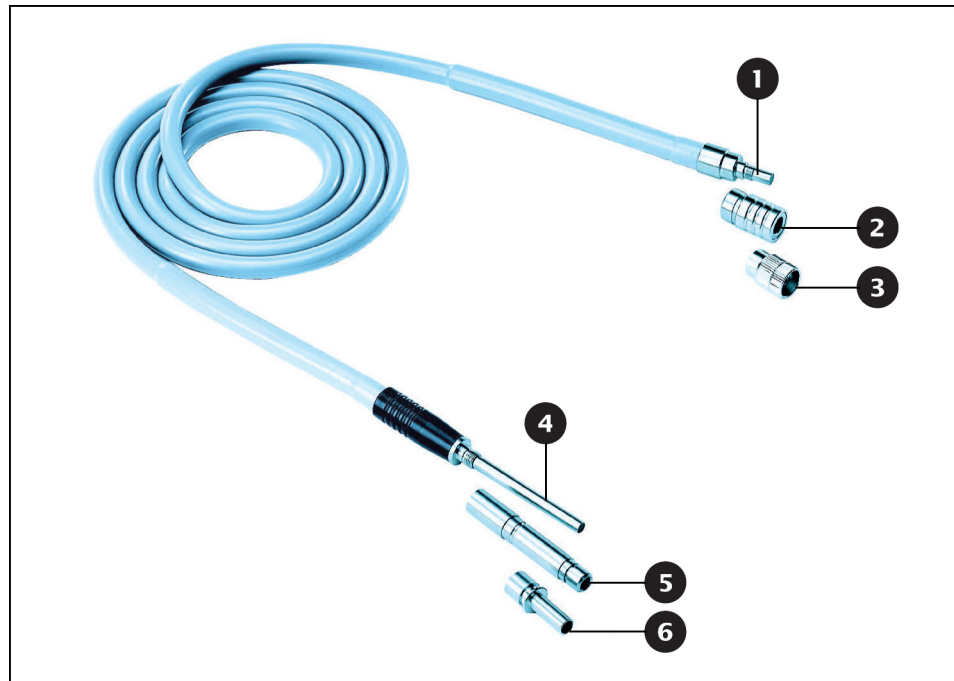
A magas hőmérsékletnek ellenálló optikai kábeleket a fény belépésénél összeolvasztott optikai szálaknak köszönhetően magasabb hőellenállás jellemzi. Ezek az optikai kábelek különösen alkalmasak olyan fényforrásokkal történő használatra, amelyek jelentős hőt termelnek, pl. a xenon-fényforrások.

Különböző adapterek alkalmazása lehetővé teszi, hogy az optikai kábeleket bármilyen szokványos gyártmányú fényforrásokkal és endoszkópokkal használni lehessen.

Optikai kábelek és endoszkóp együttes használatakor meg kell egyeznie a két komponens száloptikai keresztmetszetének. Ha eltérnek a keresztmetszetek, ez nemkívánatos felmelegedéshez vezethet a csatlakozási helyeken.

**Megjegyzés:** A szabványos optikai kábelek xenon-fényforrásokhoz csatlakoztatva felforrósodhatnak, és ismételt vagy folyamatos használat esetén megsérülhetnek. A sérülés a transzmisszió csökkenését eredményezi, ezáltal fokozódik a optikai kábel csatlakozási helyeinek melege. Ezért xenon-fényforrással kombinálva csak a magas hőmérsékletnek ellenálló optikai kábeleket használja.

### 1.2.2 Áttekintés



Ábra 1-1: Optikai kábel adapterekkel.

- 1. Endoszkóp csatlakozás
- 2. ACMI-adapter
- 3. Storz adapter
- 4. Fényforrás csatlakozás (cikkszámmal)
- 5. Adapter Wolf fényforrásokhoz
- 6. Adapter Storz fényforrásokhoz

Megjegyzés: A cikkszámot a rácsavart adapter eltakarja.

### 1.3 Kompatibilitás endoszkópokkal

Az optikai kábelt és az endoszkópot egymáshoz illően kell megválasztani, hogy a kapcsolódási pontokon elkerülhető legyen a túlhevülés.

Az optikai kábel aktív átmérője **nem lehet nagyobb**, mint az endoszkóp száloptikájának aktív átmérője.

Kisebb aktív átmérőjű optikai kábel használata esetén a különbségnek a lehető legkisebbnek kell lennie.

4 mm-nél kisebb aktív átmérőjű száloptikás endoszkóphoz 3,5 mm aktív átmérőjű optikai kábelt használjon.



## 1.4 Felhasználási cél

### 1.4.1 Célmeghatározás

Az optikai kábelek fényforrásról történő fényfelvételre és fénytovábbításra, a fény endoszkópba vagy más optikai gyógyászati termékbe történő becsatolására szolgál.



A termék teljesíti az áramütés elleni védelemről szóló IEC 60601-1 szerinti CF-feltételeket, és szíven történő közvetlen használathoz, alkalmazási elemekkel kombinálásra engedélyezett

### 1.4.2 Indikációk

Az endoszkópos beavatkozás indikációja a páciens betegségétől és a kockázat, illetve a haszon kezelőorvos által elvégzett egyedi mérlegelésétől függ.

### 1.4.3 Kontraindikációk

Ellenjavallat lehet indokolt az általános állapot vagy a páciens specifikus betegségképe esetén.

Az endoszkópos beavatkozás elvégzéséről szóló döntés a kezelőorvos feladata, amelyet az egyéni kockázat-haszon mérlegelés alapján kell meghoznia.

## 1.5 Jelölés

### 1.5.1 Piktogramok és adatok a terméken és a csomagoláson

Alábbiakban a terméken vagy a csomagoláson lévő piktogramok magyarázatát találja.



A termék autoklávban történő sterilizálásra alkalmas



CE-jelölés



Cikkszám



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Gyártási dátum



Vigyázat (IEC 60601-1 3rd edition) /

Figyelem, vegye figyelembe a kísérő iratokat (IEC 60601-1 2nd edition)



Nem steril, használat előtt sterilizálni kell



Nem használható mágnesrezonanciás környezetben



IEC 60601-1 szabvány szerinti CF típusú páciensoldali rész



Megengedett tárolási és szállítási hőmérséklet



Megengedett relatív páratartalom tárolás és szállítás közben



Megengedett légnyomás tárolás és szállítás közben



Vigyázat: a termék orvos általi értékesítésére vagy felírására az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek korlátozásai vonatkoznak

### 1.5.2 Piktogramok a dokumentumban

A dokumentumban használt piktogramok jelentése.



Általános figyelmeztető jelzés



Figyelmeztetés biológiai veszélyeztetésre, fertőzésveszélyre



Figyelmeztetés forró felületre

## **1.6 Kapcsolat a műszaki szervizzel**

Termékünkkel, a termék telepítésével vagy a használatával továbbá szervizigénnyel kapcsolatos kérdésekkel forduljon bármelyik kirendeltségünkhöz.

Az elérhetőségi adatok a dokumentum hátoldalán találhatóak.

## **1.7 Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben**

értesítés a felhasználó és/vagy a beteg számára arról, hogy az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának

## 2 Általános biztonsági információk

### 2.1 Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése

#### 2.1.1 Figyelmeztető megjegyzések a fejezet elején

Az alább leírt figyelmeztető jelzések összegyűjtve azon fejezet elején találhatóak, amelyek kezelési útmutatói az adott veszélyeket tartalmazzák.

A lehetséges veszély súlyosságát a figyelmeztető jelzés jelzőszója fejezi ki.

Olvassa el figyelmesen a figyelmeztető jelzéseket és tartsa szem előtt az adott művelet végzése közben.

Figyelmeztetés halálos kimenetelű vagy súlyos sérülés veszélyére:



#### **FIGYELMEZTETÉS**

##### **A sérülésveszély fajtája és forrása**

A figyelmen kívül hagyás következményei

> Veszélyelhárító intézkedések

Figyelmeztetés enyhe fokú és közepesen súlyos sérülés veszélyére:



#### **VIGYÁZAT**

##### **A sérülésveszély fajtája és forrása**

A figyelmen kívül hagyás következményei

> Veszélyelhárító intézkedések

Figyelmeztetés lehetséges dologi károkra:

#### **ÉRTESÍTÉS**

##### **Dologi kárveszély jellege és forrása**

A figyelmen kívül hagyás következményei

> Veszélyelhárító intézkedések

### 2.1.2 Figyelmeztető jelzések a szövegben

Az alább leírt figyelmeztető jelzések a műveleti útmutatókban közvetlenül azon műveleti lépések előtt található, amelyek végzése veszélyeket rejt magában.

A lehetséges veszély súlyosságát a figyelmeztető jelzés jelzőszója fejezi ki.

Olvassa el figyelmesen a figyelmeztető jelzéseket és tartsa be a veszélyelhárító intézkedéseket.

Figyelmeztetés halálos kimenetelű vagy súlyos sérülés veszélyére:



**FIGYELMEZTETÉS!** Veszély jellege és forrása. A figyelmen kívül hagyás következményei. Veszélyelhárító intézkedések.

Figyelmeztetés enyhe fokú és közepesen súlyos sérülés veszélyére:



**VIGYÁZAT!** Veszély jellege és forrása. A figyelmen kívül hagyás következményei. Veszélyelhárító intézkedések.

Figyelmeztetés lehetséges dologi károokra:

**ÉRTESÍTÉS!** Veszély jellege és forrása. A figyelmen kívül hagyás következményei. Veszélyelhárító intézkedések.

## 2.2 Termékbiztonság

### 2.2.1 Alapvető biztonsági előírások

Termékeinket a legmagasabb minőségi igények szerint fejlesztjük és gyártjuk.

Veszélyek - a legmagasabb minőség ellenére is

Bár a jelen termék megfelel a technika mai állásának, üzembe helyezése, használata közben vagy regenerálásával és karbantartásával összefüggésben keletkezhetnek veszélyek.

Olvassa el ezért figyelmesen ezt a használati útmutatót. Vegye figyelembe és kövesse a dokumentum figyelmeztető megjegyzéseit.

Csak kifogástalan állapotú terméket és rendeltetésének megfelelően üzemeltessen a használati utasítást betartva. Minden használat előtt győződjön meg a termék és a felhasznált tartozékok épségéről.

Őrizze meg az eredeti csomagolást és ezt használja szervizelésre küldéshez is.

Minden, a termék alkalmazásával kapcsolatban használatra kerülő eszköz és műszer használati utasítását vegye figyelembe.



**FIGYELMEZTETÉS!** Nem steril szállítás. Fertőzésveszély. Első használat előtt regenerálja a terméket és a tartozékokat.



**FIGYELMEZTETÉS!** Fertőzött termék visszaküldése. Fertőzésveszély. Visszaküldés előtt készítse elő a terméket és a tartozékokat. Külső csomagoláson megjelölni a regenerálási állapotot.



**FIGYELMEZTETÉS!** Veszély keletkezik a termék önhatalmú változtatásából. Súlyos személyi sérülések keletkezhetnek. Ne végezzen semmiféle önhatalmú változtatást.



**FIGYELMEZTETÉS!** Komponensek működésének kimaradása beavatkozás közben. A páciens veszélyeztetése. Használatra kész tartalék készletben tartása.



**FIGYELMEZTETÉS!** Magas sugárteljesítményű fényforrás. Szemsérülés veszélye. Ne nézzen közvetlenül az optikai kábel szabad végébe vagy az endoszkópból kilépő fénybe.



**FIGYELMEZTETÉS!** Mágnesrezonanciás tomográfia (MRT). Mágneses erőhatás, elektromágneses kölcsönhatások, fémrészek melegedése. Ne használja a terméket MR-tomográf közelében.



**FIGYELMEZTETÉS!** A szakszerűtlen használat és fenntartás, valamint a nem rendeltetésszerű használat kockázatot okoz a páciensnek, a felhasználónak vagy a termék idő előtti kopásához vezet.



**VIGYÁZAT!** Személyek veszélyeztetése, készülékkár. Ne tegyen semmilyen tárgyat a vezetékekre. Minden vezetéket úgy kell lerakni, hogy ne idézhessen elő botlásveszélyt.

### 2.2.2 Személyzet képzése

Vegye figyelembe a képzés követelményeit

A használathoz a regeneráláshoz különleges képzés szükséges. Vegye figyelembe a dokumentum mindenkor fejezeteiben előírt személytettel szemben támasztott képzési követelményeket.

### 2.2.3 Visszaküldés

Ha valamikor szükségessé válna a termék visszaküldése, forduljon műszaki szervizünkhöz.



#### **FIGYELMEZTETÉS**

##### **Szennyezett termék**

Fertőzésveszély

> A terméket elküldése előtt előírászerűen regenerálni kell ([fejezet 4](#))

Csak rendeltetésszerűen regenerált termékeket küldjön el.

Szállításra lehetőleg az eredeti csomagolást használja.

Jelölje a külső csomagoláson a regenerálási állapotot.

Fenntartjuk a jogot, hogy elutasítsuk azoknak a termékeknek az átvételét, amelyek nincsenek megfelelően jelölve, és a terméket visszaküldjük.

## 3 Használat

### 3.1 Biztonsági utasítások



#### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

##### **Egyszerre használt műszerek kölcsönhatásai**

A páciens és a felhasználó veszélyeztetése, képzavarok, a termék sérülésveszélye

- > Gondoskodjon róla, hogy a használatban lévő összes készülék legalább az IEC 60601-1 szabvány szerint BF-típusúként besorolt, alkalmazott részekre vonatkozó követelményeknek megfeleljen
- > Vegye figyelembe a felhasznált műszerek jelölését és használati utasítását



#### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

##### **Nem steril anyagok használata**

Fertőzésveszély a páciens számára

- > Kizárólag szabályosan regenerált endoszkóp és endoszkópos tartozékok használhatók
- > A sterilizálás nélkül szállított tartozékokat használat előtt regenerálni kell
- > Használat előtt vizuális ellenőrzést kell végezni
- > Optikai kábel rögzítése a műtéti mezőben és biztosítása elcsúszás ellen, húzóteherből mentesítés biztosítása



#### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

##### **Szakszerűtlen kezelés miatti újraszennyeződés**

Fertőzésveszély a páciens számára

- > Tartsák be a higiéniai előírásokat



## **⚠ VIGYÁZAT**

### **Fényforrással kombinálva magas hőmérséklet**

Visszafordíthatatlan szöveti kár vagy nem kívánatos koaguláció, az alkalmazó sérülése, dologi kár

- > Az endoszkóppal kompatibilis optikai kábelt kell használni
- > Kerülni kell intenzív fény hosszú idejű használatát
- > Lehetőleg alacsony fényerőt válasszanak a célterület megvilágítására
- > Ne érjen a lámpa közelében lévő fényforráshoz
- > Ne szabad az optikai kábel csatlakozásaihoz érni
- > Az optikai kábel disztális vége ne érjen a beteg testének szöveteihez, éghető vagy hőre érzékeny anyagokhoz
- > Ne hagyják felügyelet nélkül az optikai kábelt mindaddig, amíg fényt ad a fényforrás

## **ÉRTESÍTÉS**

### **Szakszerűtlen kezelés**

Sérülhet a termék

- > Ne érje ütés, ne hajoljon meg, és óvatosan kell letenni
- > Kerülni kell a felület karcolódását, sérülését
- > Tartsák be a hajlítási sugarat

## **3.2 A személyzet képesítése**

A terméket csak orvosok és orvosi asszisztensek kezelhetik, akik a termék használatára vonatkozóan oktatást kaptak és a használat helyén a használt endoszkópiai eljárásra vonatkozóan a végzettségre, továbbképzésre, szaktudásra és gyakorlati tapasztalatra vonatkozó előírásoknak megfelelnek.



### 3.3 Használat előtti műszaki felülvizsgálat

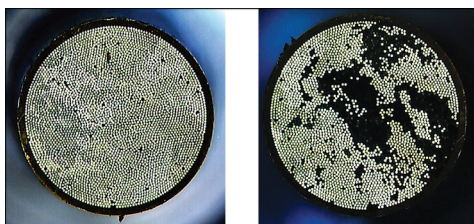
#### 3.3.1 Vizuális ellenőrzés

##### Vizuális ellenőrzést elvégez

Minden **használat előtt** végezzen vizuális ellenőrzést.

Tegye a következőt:

- Külső sérülések? 1. Gondoskodjon róla, hogy ne legyen külső sérülés a terméken és a használni kívánt komponenseken.
- Ne használja a terméket, ha éles sarkok vagy élek, kiboltosodások vagy érdes felületek vannak rajta, vagy ha sérült a szilikontömlő.
- Épek az üvegszálak? 2. Ügyeljen rá, hogy épek legyenek a termék üvegszálai.
- Tartsa az egyik véget világos lámpa (ne dugja fényforrásba) felé és a másik végét a szeme felé. Óvatosan mozdítsa meg az optikai kábelt és figyelje meg a szálak kontrasztját.
- Ne használja a terméket, ha a szálak 15 %-a sötét marad.



Ábra 3-1: Ép, sértetlen optikai kábellel hasonlítsa össze.

- Tiszták és simák a felületek? 3. Gondoskodjon róla, hogy az üvegfelületek és a termék száloptikai végfelületei tiszták és simák legyenek.
- Ne használja a terméket, ha felülete szennyezett vagy karcos. Szortírozza ki a terméket.
- Befejeződött a felülvizsgálat.

## 3.4 Csatlakoztatás

### Az optikai kábel csatlakoztatása

Az optikai kábel és az endoszkóp együttes használatakor ügyeljen az egyező száloptikai keresztmetszetre.

Tegye a következőt:

1. A használt fényforráshoz való adaptert csavarja az optikai kábel proximális végére.
2. Csatlakoztassa az optikai kábelt a fényforrásra, és ügyeljen arra, hogy jól rögzüljön.
3. A használt endoszkóphoz való adaptert csavarja az optikai kábel disztális végére.
4. Csatlakoztassa az optikai kábelt az endoszkópra, és ügyeljen arra, hogy jól rögzüljön.

Az optikai kábel ezzel csatlakoztatva van.

## 3.5 A használat befejezése és előtisztítás

### A használat befejezése és előtisztítás elvégzése

Az előtisztítást **közvetlenül a használat után** végezze el.

Tegye a következőt:

1. Szerelje le szükség esetén mindkét oldalon a felhasznált adaptert.
2. Szükség esetén lehetőleg teljes mértékben távolítsa el a látható műtéti maradványokat nedves, szálmentes kendővel.
3. Puha, szálmentes törölkendővel törölje szárazra a terméket.
4. Helyezze a terméket ártalmatlanító konténerbe száraz ártalmatlanításra, és zárja le a konténert.
5. Intézkedjen a regenerálásról, és gondoskodjon arról, hogy a termék regenerálása 6 órán belül megtörténjen.

A használat és az előtisztítás befejeződött.

## 4 Regenerálás

### 4.1 Biztonsági utasítások



#### FIGYELMEZTETÉS

**A termék Creutzfeldt–Jakob-betegség kórokozóival való érintkezésének gyanúja esetén a fertőzött termék regenerálása nem lehetséges**

Keresztfertőződés veszélye a használat és a regenerálás során

- > Fertőzés gyanús termékek regenerálása tilos
- > A fertőzés gyanús termékeket ki kell selejtezni



#### VIGYÁZAT

**Szakszerűtlen tisztítás és fertőtlenítés**

Páciens veszélyeztetése a termék nem megfelelő tisztítása, fertőtlenítése, sérülése következtében

- > Az ISO 15883-1 követelményeinek eleget tevő tisztító- és fertőtlenítő műszer használata
- > Úgy töltsen meg a berendezést, hogy a tisztítandó anyagot teljesen át lehessen mosni és tisztítani (ne legyenek „mosási vakfoltok”)
- > Szakszerűen végezzék el a tisztító- és fertőtlenítőkészülék karbantartását
- > Csak a termékhez jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszerrel használjanak
- > A terméken közvetlenül használat után előtisztítást kell végezni, és a terméket 6 órán belül regenerálni kell
- > Előtisztításkor ne alkalmazzon fixáló hatású 45°C feletti hőmérsékletet
- > Előtisztításra ne használjon fixáló fertőtlenítőszerrel (hatóanyag bázis: aldehid, alkohol)

#### ÉRTESÍTÉS

**Érintkezés klorid tartalmú oldatokkal**

A termék korrodál és tönkremegy

- > Kerülni kell a klorid tartalmú oldatokkal való érintkezést, amelyek megtalálhatók például a műtéti hulladékokban, tinktúrákban, gyógyszerekben, konyhasó oldatokban és tisztító-/fertőtlenítőszerekben.
- > A termékeket klorid tartalmú oldattal történt érintkezés után bőséges mennyiségű ioncserélt vízzel le kell mosni, és teljesen meg kell szárítani

## ÉRTESÍTÉS

### Ultrahang alkalmazása

A termék sérülése

- > A terméket tilos ultrahangnak kitenni

## ÉRTESÍTÉS

### Nem alkalmas tisztítószer és folyamatvegyszer

Korróziókárok, idő előtti elhasználódás és optikai anyagelváltozások

- > Csak a termékhez jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszert használjanak
- > Csak olyan folyamatvegyszereket használjanak, amelyeket a vegyszer gyártója anyag-összeférhetőségi szempontból ajánlott
- > A vegyszer gyártójának minden alkalmazási előírását be kell tartani (hőmérséklet, koncentráció és hatóidő)
- > Ne használjanak olyan folyamatvegyszereket, amelyek műanyagok feszültségi repedését okozhatják vagy rideggé váláshoz vezethetnek

## 4.2 Személyzet képzése

Az orvostechnikai termékek használatában jártas személyzettel szemben támasztott minőségi követelményeket számos ország törvényben szabályozza.

Az orvostechnikai termékek regenerálását csak a szükséges szakismeretekkel rendelkező szakképzett személyzet végezheti.

A szakismeret szakmai továbbképző tanfolyamon vagy szakképzés és gyakorlat alapján, szükség esetén megfelelő továbbképzéssel kiegészítve szerezhető meg.

### 4.3 Validált eljárás

A dokumentumban ismertetett következő eljárások:

- Kézi tisztítás és fertőtlenítés
- Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés
- Sterilizálás

hatásosságát validálták.

Az üzemeltető felelőssége

Az üzemeltető felelőssége, hogy bevezessen, dokumentáljon, alkalmazzon és fenntartsa egy igazolt regenerálási eljárást.

Ügyeljen rá, hogy a regenerálás során használt készülékek szakszerű karbantartása biztosított legyen.

### 4.4 Az elvégzésre és annak menetére vonatkozó előírások

Előtisztítás

A termék előkészítése a regeneráláshoz rögtön használat után kezdődik az előtisztítással.

Az előtisztítás végrehajtásának módja itt olvasható: [metszet 3.5.](#)

Munkalépések

A dokumentum által leírt termék regenerálási eljárás a következőkből áll:

- Rögtön a használat utáni előtisztítás
- Tisztítás és fertőtlenítés (kézi vagy gépi) és
- Sterilizálás

Gépi tisztítás és sterilizálás gőzben

A regenerálás legjobb, legbiztosabb eredményét a gépi tisztítás és fertőtlenítés, majd végül a gőzben történő sterilizálás adja a frakcionált vákuumos eljárásban.

Törvények és szabványok

A regenerálásra vonatkozóan vegye figyelembe a nemzeti törvényi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és az intézményben a regenerálásra vonatkozó higiéniai szabályokat.

Regenerálás minden használat előtt

A gyári új és javításból visszaérkező termékeknek a teljes regenerálási fázison át kell menniük, hogy használatba vehetők legyenek.

Különböző regenerálási eljárások váltakozva történő alkalmazása a termék korai öregedését okozhatja.

[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

További részletes tudnivalók találhatóak a higiéniai szempontból biztonságos, anyagkímélő és értékmegőrző újraregenerálással kapcsolatban a [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) címen.

## 4.5 Tisztító- és fertőtlenítő szer

**Kézi tisztításra** használható anyag:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Kézi fertőtlenítésre** használható anyag:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Gépi tisztításra** használható anyag:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Lehetőleg csak ezeket a tisztító és fertőtlenítő szereket használja.

Anyag-összeférhetőségi jóváhagyások léteznek ezen kívül az alábbiakra:

- neodisher® MediZym  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)  
gépi tisztításhoz

Tartsa be a gyártói előírásokat!

Használat előtt olvassa el a gyártó felhasználói tájékoztatóját és tartsa be a koncentráció, a hőmérséklet, a használati időtartam, a vízmennyiség és a behatási idő előírásait.

## 4.6 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

### 4.6.1 Áttekintés

#### Kézi tisztítás és fertőtlenítés áttekintése

Fázis	Munkalépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Konc. (%)	Vízminőség	Tisztítóoldat
I.	Tisztítás	35-45 / 95-113	5	0,8	Ivóvíz	Enzimatisz tisztítószeres oldat, pl. Cidezyme®/Enzol®
II.	Mosás	Szobahőmérséklet (hideg)	2 x 1	---	Ivóvíz	---
III.	Fertőtlenítés	20-25 / 68-77	12	---	---	Fertőtlenítő oldat (hígítás nélkül)
IV.	Végső öblítés	Szobahőmérséklet (hideg)	3 x 1	---	Teljesen sómentesített víz*	---
V.	Száritás	Szobahőmérséklet	---	---	---	---

Táblázat 4-1: Kézi tisztítás és fertőtlenítés áttekintés.

\*ioncserélt víz = Ioncserélt víz (ásványi anyagok nélküli, alacsony csíratartalmú, max. 10 csíra/ml és alacsony endotoxin tartalmú, max. 0,25 endotoxin egység/ml).

## 4.6.2 Végrehajtás

### I. fázis végrehajtása: tisztítás

Tegye a következőt:

**ÉRTESÍTÉS!** Sérülés óvatlan kezelés következtében. Óvatosan bánjon a termékkel. Ne üsse és ne hajlítsa meg. Óvatosan tegye le.

**ÉRTESÍTÉS!** Karcolásra érzékeny felületek. Korrózióveszély. Ne használjon fémkeféket, fémből készült tárgyakat vagy súrolószereket. Az optikai felületeken található szennyeződések csak a tisztítószeres oldattal átitatott tamponokkal távolítsa el.

**ÉRTESÍTÉS!** Semlegesítő szerek és alaptisztítók túladagolása. Sérülhet a termék és elhalványodhat a lézerfelirat.

1. Úgy merítse a teljesen szétszerelt terméket az enzimatikus tisztítószeres oldatba, hogy teljesen elmerüljön benne.

Győződjön meg róla, hogy a tisztítás teljes ideje alatt minden hozzáférhető felület be van-e nedvesítve a tisztítószeres oldattal.

2. Az oldatban lévő terméket puha kendővel vagy arra alkalmas kefével tisztítsa legalább egy percig, ill. olyan hosszú ideig, amíg a felületen már nem lát több maradványt. Ne használjon olyan fémből készült tisztítókeféket vagy súrolószereket, amelyek a terméken sérülést és/vagy rozsdásodást okozhatnak.

### II. fázis elvégzése: öblítés

Tegye a következőt:

1. Két mosómenetben mosson minden hozzáférhető felületet legalább egy-egy percig.

Minden mosáshoz friss vizet használjon.

2. Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

### III. fázis elvégzése: fertőtlenítés

Tegye a következőt:

1. Helyezze a terméket a fertőtlenítőoldatba úgy, hogy teljesen elmerüljön benne.

Gondoskodjon arról, hogy a fertőtlenítőszer minden hozzáférhető felületet elérjen.

2. Távolítsa el a felületről minden rátapadt légbuborékot.

### IV. fázis elvégzése: végső öblítés

Tegye a következőt:

1. Mossa le a terméket teljesen három mosási menetben, egy-egy percen át. Minden mosáshoz friss vizet használjon.

2. Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

**V. fázis elvégzése: szárítás**

Tegye a következőt:

1. Puha, szálmentes törölkendővel törölje szárazra a terméket.

A ruhával el nem érhető helyeket max. 0,5 bar nyomású sűrített levegővel szárítsa meg.

Szemrevételezéses  
ellenőrzés

2. Száradás után jó megvilágítás mellett nézze át a terméket (lásd: metszet 3.3.1), és győződjön meg róla, hogy a termék sértetlen és látható maradványoktól mentes.

Használjon nagyítóüveget. Szükség esetén ismételje meg a tisztítást.

Azonnal selejtezze le a sérült termékeket.

- Befejeződött a kézi tisztítás és fertőtlenítés.

**4.7 Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés****4.7.1 Áttekintés**

Fázis	Munkalépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Konc. (%)	Vízminőség	Tisztítóoldat / megjegyzés
I.	Előmosás	< 25/77	2	---	Ivóvíz	---
II.	Tisztítás	55/131	10	0,5	Ivóvíz	Lúgos tisztítószer, pl. neodisher® MediClean forte pH > 10
III.	I. mosás	> 10/50	1	---	Ivóvíz	---
IV.	II. mosás	> 10/50	1	---	Teljesen sómentesített víz*	---
V.	Termikus fertőtlenítés	90/194	5	---	Teljesen sómentesített víz*	A <sub>0</sub> -érték > 3000
VI.	Szárítás	---	---	---	---	---

Táblázat 4-2: Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés áttekintése.

\*Ioncser. víz = ioncserélt víz (ásványi anyagok nélküli, alacsony csíratartalmú, max. 10 csíra/ml és alacsony endotoxin tartalmú, max. 0,25 endotoxin egység/ml).

Megjegyzés: Eloxált színes vagy műanyag alkotóelemeknél (pl.: sorgyűrű, okulártölcsér) a gépi regenerálás kifakulással járhat.



#### 4.7.2 Elvégzés

##### Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés elvégzése



Csak olyan termékeket sterilizáljon termikus fertőtlenítéssel, amelyeken megtalálható az autoklávozhatóságra utaló jelölés.

Igazolt hatású tisztító-/fertőtlenítőkészüléket használjon, amely megfelel az ISO 15883-1, ill. az adott országban érvényes változat szerinti követelményeknek.

A gépi tisztításhoz ajánlott előzőleg száraz ártalmatlanítást végezni.

Nedves ártalmatlanítás esetén nem habzó tisztítószeret használjon, és a gépi tisztítás előtt alaposan öblítse le a termékeket.

A termikus fertőtlenítéshez ioncserélt vizet használjon.

Tegye a következőt:

1. Helyezzen minden alkatrészt regeneráló kosárba.
2. A tisztító-/fertőtlenítőkészüléket a validált berakodási mintának megfelelően töltsse fel. Vegye figyelembe a készülék gyártójának utasításait és a készülék használati útmutatóját.

Ügyeljen arra, hogy ne alakuljanak ki mosási vakfoltok.

3. A tisztítási/sterilizáló ciklust a készülék gyártói utasításainak és használati utasításának megfelelően indítsa.



**VIGYÁZAT!** Az elmosott eszközök kivételekor égési sérülések veszélye áll fenn. Viseljen kesztyűt.

4. Vegye ki az optikai kábelekkel ellátott regeneráló kosarat a tisztító-/fertőtlenítőkészülékből.

Szemrevételezéses  
ellenőrzés

5. Száradás után jó fényviszonyok mellett nézze át a terméket, és győződjön meg arról, hogy a termékek szárazak, sértetlenek, valamint nem láthatók rajtuk maradványok.

Használjon nagyítóüveget. Szükség esetén ismételje meg a tisztítást.

Azonnal selejtezze le a sérült termékeket.

- Befejeződött a gépi tisztítás.

## 4.8 Sterilizálás

### 4.8.1 Gőzsterilizálás



#### Sterilizálás végzése gőzzel

Csak olyan termékeket sterilizáljon gőzzel, amelyeken megtalálható az autoklávozhatóságra utaló jelölés.

Az EN 285 követelményeinek eleget tevő ioncserélt tápvizet használjon.

**ÉRTESÍTÉS!** A gőzbeni sterilizációs eljárással és a gőzminőséggel kapcsolatos gyártói előírások be nem tartásának olyan káros következményei lehetnek, mint a ragasztó kimosódás vagy lerakódások a zárófelületeken, amelyek megrövidítik az optika élettartamát.

Tegye a következőt:

1. Ellenőrizze, hogy a kézi vagy gépi tisztítás és fertőtlenítés véget ért.
2. Helyezzen minden alkatrészt regeneráló kosárba.
3. Csomagolja be a kosarat két rétegben az engedélyezett sterilizáló kendővel.



**VIGYÁZAT!** A sterilizáló készülékbe rakodás közben égésveszély áll fenn. Viseljen megfelelő kesztyűt.

4. A sterilizáló készülék megrakodásánál kövesse a validált behelyezési mintát. Vegye figyelembe a készülék gyártójának utasításait és használati útmutatóját.

Tartsa be a gyártói előírásokat!

5. A sterilizálási ciklust a sterilizáló készülék gyártója által megadott adatoknak és a készülék használati útmutatójának megfelelően indítsa.

A sterilizáláshoz a következő validált paramétert használja:

Hőmérséklet	134 °C (273,2 °F)
Hatóidő	5 perc (effektív sterilizálási idő)

Megjegyzés: Az üzemeltető felelőssége annak biztosítása, hogy a használt sterilizátor a fent megadott paramétereket betartsa.



**VIGYÁZAT!** A sterilizált eszközök kivételekor égési sérülések veszélye áll fenn. Viseljen megfelelő kesztyűt.

**ÉRTESÍTÉS!** Ütésérzékeny felmelegedett termékek. Kerülje az ütések és rázkódásokat.

**ÉRTESÍTÉS!** Gyors hőmérsékletváltozás okozta sérülés. A termékeket további hűtés nélkül hagyja szobahőmérsékletre lehűlni.

6. Vegye ki a sterilizált eszközöket a sterilizáló készülékből.

Ügyeljen arra, hogy a sterilitás a regenerálás után megőrződjön.

- A sterilizálás ezzel befejeződött.

#### 4.8.2 STERRAD® sterilizálási eljárás (100S, NX, 100NX)

Az Advanced Sterilization Products (ASP) nevű cég STERRAD®-rendszere alacsony hőmérsékletű plazmatechnológiát használ hidrogén-peroxid gázzal a megtisztított, elmosott és megszártított újra felhasználható orvosi eszközök végső sterilizálásához.

Vegye figyelembe a STERRAD®-eszköz használati útmutatóját és az ASP cég STERRAD® sterilizálási útmutatóját (SSG) a [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) weboldalon, vagy vegye fel a kapcsolatot ASP ügyfélszolgálatunkkal.

##### Sterilizálás végrehajtása

**ÉRTESÍTÉS!** A STERRAD®-sterilizálási eljárás alkalmazása termékein olyan kozmetikai változásokat okozhat, amelyek a működést nem szükségszerűen befolyásolják.

**ÉRTESÍTÉS!** Minden terméket gondosan meg kell szárítani, mielőtt a STERRAD® sterilizáló készülékbe helyezik. A nedvesség megszakíthatja a sterilizációs ciklust.

Tegye a következőt:

1. Helyezzen minden alkatrészt regeneráló kosárba. Helyezzen egy STERRAD® indikátorcsíkot minden kosárba.

Csomagolja be a kosarat két rétegben az engedélyezett sterilizáló kendővel.

2. Helyezze az áttekert kosarat a sterilizáló készülékbe.

Úgy helyezze el a kosarat, hogy a plazma hatása minden oldalról biztosított legyen. Gondoskodjon róla, hogy egyetlen rész se érintkezzen a sterilizáló készülék falával.

Tartsa be a gyártói előírásokat!

3. A sterilizálási ciklust a sterilizáló készülék gyártója által megadott adatoknak és a készülék használati útmutatójának megfelelően indítsa.

A STERRAD® sterilizálási eljárást a következő ciklusok tekintetében validálták:

- STERRAD® 100S rövid ciklus
- STERRAD® NX standard ciklus
- STERRAD® 100NX standard ciklus

4. Vegye ki a sterilizált eszközöket a sterilizáló készülékből.

Ügyeljen arra, hogy a sterilitás a regenerálás után megőrződjön.

- A sterilizálás ezzel befejeződött.

## 5 Termékadatok

### 5.1 Műszaki adatok

Hossz	180 cm / 230 cm / 300 cm
Aktív átmérő	3,5 mm / 4,8 mm
Legkisebb hajlítási sugár	5 cm
Az alkalmazható EU-szabályozásoknak megfelelő osztályozás	I. osztályú orvostechikai termék
IEC 60601-1 szerinti alkalmazási rész	CF

### 5.2 Környezeti feltételek

#### Szállítási és tárolási feltételek

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

A regenerált termékeket szennyeződéstől védve, száraz, jól szellőző, pormentes, fénytől védett, egyenletesen temperált helyen tartsa.

A közvetlen napfény, a magas hőmérséklet, a magas páratartalom és a sugárzás károsíthatja a terméket vagy fertőzés kockázatát jelenti.

Tárolás közben ügyeljen arra, hogy a termék ne sérülhessen más műszertől. Emiatt legjobb, ha külön, vagy olyan tárolóban tartja a terméket, amelyben az rögzíthető.

#### Üzemi körülmények

Hőmérséklet	+5 °C és +40 °C között
Relatív páratartalom	30 % - 95 %
Légnyomás	70 kPa–106 kPa



#### **⚠ VIGYÁZAT**










##### **A környezeti feltételek figyelmen kívül hagyása**

Visszafordíthatatlan szöveti károsodás vagy nemkívánatos koaguláció, a kezelő sérülése, anyagi kár

- > Ügyeljen az üzemi körülményekre, valamint a szállítási és tárolási feltételekre is

### 5.3 Pótalkatrészek és tartozékok

Csak eredeti pótalkatrészeket és tartozékokat használjon

Ábra	Megnevezés	Cikkszám
<b>Optikai kábel adapter (az optikai kábelhez történő csatlakoztatáshoz, fényforrás oldali) a következőkhöz:</b>		
	Storz rendszerű	05.0100z
	Wolf rendszerű	05.0102b
	ACMI rendszerű (Circon)	05.0106c
	Olympus rendszerű	05.0101o
<b>Optikai kábel adapter (az optikai kábelhez történő csatlakoztatáshoz, endoszkóp oldali) a következőkhöz:</b>		
	Storz endoszkópok	05.0108z
	Wolf endoszkópok	05.0110b
	ACMI-endoszkópok	05.0112c
<b>Optikai kábel adapter (az endoszkóphoz történő csatlakoztatáshoz) a következőkhöz:</b>		
	Storz optikai kábel	05.0114z
	Wolf optikai kábel	05.0116b

Táblázat 5-1: Pótalkatrészek és tartozékok.

## 6 Leselejtezés



### FIGYELMEZTETÉS

**Szennyezett termék**

Fertőzésveszély

> Termék leselejtezés előtti regenerálása ([fejezet 4](#))

A termék és komponensei ártalmatlanításával és újrahasznosításával összefüggésben vegye figyelembe a nemzeti előírásokat.





SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3  
79211 Denzlingen  
Germany

