

# Használati útmutató

Laparoszkópok  
Endoszkópok laparoszkópiához



---

TPA419-000-16  
Version: D  
2022 - Feb - 21

<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
1.2.3	Szükséges tartozék.....	8
1.2.4	Kompatibilis optikai kábel.....	8
1.3	Felhasználási cél.....	9
1.3.1	Célmeghatározás.....	9
1.3.2	Indikációk.....	9
1.3.3	Kontraindikációk.....	9
1.4	Megfelelőség.....	9
1.4.1	Szabványok és irányelvek.....	9
1.4.2	Orvostechikai termékek osztályozása.....	9
1.5	Jelölés.....	10
1.5.1	Piktogramok és adatok a terméken és a csomagoláson.....	10
1.5.2	Piktogramok a dokumentumban.....	11
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.....	12
2.2	Termékbiztonság.....	13
2.2.1	Alapvető biztonsági előírások.....	13
2.2.2	Személyzet képzése.....	14
<b>3</b>	<b>Kezelés.....</b>	<b>15</b>
3.1	Biztonsági utasítások.....	15
3.2	A személyzet képzése.....	16
3.3	Használat előtti műszaki felülvizsgálat.....	17
3.3.1	Vizuális ellenőrzés.....	17
3.3.2	Működéspróba.....	18
3.4	Optikai kábel csatlakoztatása.....	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.....	20
4.4	Az elvégzésre és annak menetére vonatkozó előírások.....	21
4.5	Tisztító- és fertőtlenítő szer.....	21
4.6	Kézi tisztítás és fertőtlenítés.....	22
4.6.1	Áttekintés.....	22
4.6.2	Végrehajtás.....	22
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	Gőzzel végzett sterilizálás.....	26
4.8.2	STERRAD® sterilizálási eljárás (100S, NX, 100NX).....	27
<b>5</b>	<b>Helyreállítás és javítás.....</b>	<b>28</b>
5.1	Eljárás zavar esetén, zavartáblázat.....	28
5.2	Javítás.....	29

---

<b>6</b>	<b>Termékadatok.....</b>	<b>30</b>
6.1	Műszaki adatok.....	30
6.2	Környezeti feltételek.....	31
6.3	Pótalkatrészek és tartozékok.....	32
<b>7</b>	<b>Leselejtezés.....</b>	<b>33</b>



## 0 Fontos megjegyzések a dokumentumról

### 0.1 Érvényességi terület, azonosítás, cél

A használati útmutató a következő termékekre érvényes:

#### **Cikkszámok**

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

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 működtetésével, 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

Ellenőrizze a szállítmányt! Kézzhezvételt követően ellenőrizze a szállítmány teljességét, sértetlenségét a szállítólevél alapján.

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

### 1.2 Termékleírás

#### 1.2.1 Teljesítménybeli jellemzők és működési mód

A merev endoszkópok lehetővé teszik a testüregek és a belső szervek vizuális megjelenítését. Az endoszkóppal az adott modelltől függően további műveletek is elvégezhetők.

A testüregekhez az endoszkópos eljárástól és az anatómiai régiótól függően természetes testnyíláson keresztül vagy műtéti úton lehet hozzáférni.

Felépítés és működési mód

A merev endoszkópok száloptikából és érzékeny, okulárral felszerelt képátviteli rendszerből állnak.

A száloptika segítségével vezetik a fényt a test belsejébe. Az endoszkóp proximális végén található az optikai kábel csatlakozója, amely a fényforrással történő csatlakoztatásra szolgál. Az optikai kábel csatlakoztatásához szükséges adaptereket a szállított csomag tartalmazza.

Az endoszkóp disztális végén objektívlencse található, amelybe a test belsejéből érkező kép kerül. A képet a képátviteli rendszer viszi az okulárra.

Az okulár használható szabad szemmel, vagy csatlakoztatható endocsatolóra, ami a képet a kamerára továbbítja. A kamera vezérlőegysége átalakítja a jelet monitoron történő megjelenítéshez.



A NIR-érzékeny megjelölésű endoszkópok a látható és a közeli infravörös spektrumban érzékenyek. Speciális, képmegjelenítő rendszerrel kombinálva az endoszkópok használhatók NIR-fluoreszcenciás képmegjelenítésre.

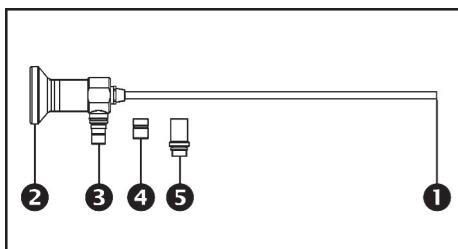
Speciális műszerek

Endoszkópos beavatkozások elvégzéséhez speciális eszközök szükségesek, amelyek az alkalmazott endoszkópos diszciplína függvényében variálódhatnak.

A beavatkozást végző orvos felelőssége az endoszkópos beavatkozáshoz szükséges műszerek összeállítása és készenlétben tartása.

### 1.2.2 Áttekintés

Az alábbiakban egy laparoszkóp példaként szolgáló kivitelét találja.



Ábra 1-1: Példa egy laparoszkópra.

- 1 Objektív
- 2 Okulár
- 3 Optikaikábel-csatlakozás (ACMI)
- 4 Adapter Wolf-típusú optikai kábel csatlakoztatáshoz
- 5 Adapter Storz-típusú optikai kábel csatlakoztatáshoz

### 1.2.3 Szükséges tartozék

**További műszerek** Az endoszkópos beavatkozások elvégzéséhez további műszerek szükségesek. A beavatkozást végző orvos felelőssége a szükséges műszerek összeállítása és készenlétnben tartása.

**A műszerek kiválasztása** A műszereknek csupán a bevezető rész maximális szélessége és a munkahossz alapján történő kiválasztása nem garantálja, hogy ezek egymással kombinálva is kompatibilisek lesznek.

**Trokárok** A használt laparoszkóp ([metszet 6.1](#)) függvényében az alkalmazáshoz olyan, kereskedelmi forgalomban kapható trokárok szükségesek, amelyek átmérője pontosan illeszkedik a 5 mm-es vagy 10 mm-es endoszkópokhoz.

### 1.2.4 Kompatibilis optikai kábel

Az 5 mm munkaátmérőjű laparoszkópokhoz használható optikai kábelek specifikációi:

- Szálköteg 3,5 mm átmérővel
- Hossz 300 cm-ig

A 10 mm munkaátmérőjű laparoszkópokhoz használható optikai kábelek specifikációi:

- Szálköteg 3,5–4,8 mm közötti átmérővel
- Hossz 300 cm-ig

A laparoszkópok műszaki adatait lásd [metszet 6.1](#).



## 1.3 Felhasználási cél

### 1.3.1 Célmeghatározás

A merev endoszkópok a testüregek és a belső szervek vizuális megjelenítésére szolgálnak.

A laparoszkópok a hasüreg és a hasüregi szervek megjelenítésére szolgálnak.

A jelen használati útmutatóban szereplő merev endoszkópok olyan gyógyászati célú elektromos készülékekkel alkalmazhatók együtt, amelyek az áramütés elleni fokozott védelem tekintetében **legalább** az IEC 60601-1 szabvány szerinti **BF**-feltételeket teljesítik.

Ezzel a szigeteléssel rendelkezhet maga az eszköz vagy az endoszkóphoz futó csatlakozó vezetékek mindegyike, és a szigetelésnek az endoszkóp és a csatlakoztatott eszközök valamennyi csatlakozásánál fenn kell állnia.



A BF-feltételeket teljesítő termékeket vagy csatlakozó vezetékeket az itt látható jellel jelölik.



Még nagyobb védelmet kínálnak a CF-feltételeket teljesítő eszközök és csatlakozó vezetékek. Ezeket az itt látható jellel jelölik, és közvetlenül a szíven történő használatukat is engedélyezték.



Ezen kívül a defibrillátor impulzusaival szemben ellenálló eszközökkel vagy csatlakozó vezetékekkel szintén kompatibilisek. Szigetelésüktől függően az itt látható szimbólumok valamelyikével vannak jelölve.

### 1.3.2 Indikációk

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

### 1.3.3 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.

## 1.4 Megfelelőség

### 1.4.1 Szabványok és irányelvek

A termék teljesíti a következő alkalmazható szabvány követelményeit:

- **IEC 60601-2-18** Gyógyászati villamos készülékek - 2-18. rész: Endoszkópiás készülékek egyedi biztonsági követelményei



















### 1.4.2 Orvostechnikai termékek osztályozása

A termék az alkalmazható **EU-szabályok** szerint IIa osztályú orvostechnikai termék.

## 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. A termék teljesíti az érvényben lévő EU-szabályok követelményeit. A tanúsító testület által tanúsított, magasabb kockázati osztályú termékeken szerepel a CE-jelölés, valamint a tanúsító testület azonosítószáma.
	Cikkszám
	Sorozatszám
	A tartalmazott termékek darabszáma a cikkszámra vonatkoztatva
	Orvostechnikai termék
	Nézetirány
	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
	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
	Teljesen felújított termék („refurbished device“)
	NIR-érzékeny

### 1.5.2 Piktogramok a dokumentumban

A dokumentumban használt piktogramok jelentése.



Általános figyelmeztető jelzés



Figyelmeztetés elektromos feszültségre



Figyelmeztetés biológiai veszélyeztetésre, fertőzésveszélyre



Figyelmeztetés forró felületre



Figyelmeztetés lézersugárra



IEC 60601-1 szabvány szerinti BF típus alkalmazási része



IEC 60601-1 szabvány szerinti CF típus alkalmazási része



BF típusú defibrilláció elleni védelemmel rendelkező betegoldali rész



A CF típusú defibrilláció elleni védelemmel rendelkező betegoldali rész

### 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 jelenteni 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 található, 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 rejlhet 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 károkra:

**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!** 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 melegezése. Ne használja a terméket MR-tomográf közelében.



**FIGYELMEZTETÉS!** Használat defibrillátor kisülése közben. Személyek veszélyeztetése A terméket kisülés előtt távolítsa el az operációs mezőről.



**VIGYÁZAT!** Óvatlan kezelés. Páciens veszélyeztetése sérült termékkel. Óvatosan bánjon a termékkel. Ne használja a terméket erős mechanikai behatás után vagy azután hogy leesett, és átvizsgálás céljából küldje vissza a gyártóhoz.



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



**FIGYELMEZTETÉS!** Az áram alatt lévő endoszkóp árammal ellátott endoterápiás eszközzel történő alkalmazás esetén a beteget ért szivárgó áramok összeadódnak. A beteget ért szivárgó áram minimalizálása érdekében, különösen az áram alatt lévő CF típusú endoszkópok alkalmazása esetén figyelembe kell venni, hogy ezt áram alatt lévő CF típusú endoterápiás eszközzel együtt kell használni.



**VIGYÁZAT!** Rendszerkomponensek inkompatibilis kombinációja NIR-fluoreszcenciás képmegjelenítés alkalmazása esetén. A teljesítmény, a működőképesség és a képminőség csökkenése. Tartsa szem előtt az ebben a speciális képmegjelenítő rendszerrel leszállított használati útmutatóban található összes rendszerfeltételt és figyelmeztetést.

### 2.2.2 Személyzet képzése

A képzésre vonatkozóan előírt követelményeket be kell tartani

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

## 3 Kezelés

### 3.1 Biztonsági utasítások



#### FIGYELMEZTETÉS

##### Egyszerre használt műszerek kölcsönhatásai (pl. lézer, nagyfrekvenciás sebészet)

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
- > Kerülje az endoszkóp és a vezetőképes részek közvetlen érintkezését aktivált HF-elektrodákkal
- > Ne aktiválja a HF elektrodákat égést elősegítő gázok vagy folyadékok jelenlétében
- > A robbanóképes gázkeveréket és folyadékot el kell szívni HF-műszerek használata előtt



#### FIGYELMEZTETÉS

##### Rögzítés kijelzése élőkép helyett vagy megváltozott képirány

A páciens veszélyeztetése

- > Biztosítani kell, hogy az endoszkópos kamera élőképe megjelenjen a képernyőn
- > Biztosítani kell, hogy az élőkép helyes tájolásban jelenjen meg (ne tükrözve)



#### FIGYELMEZTETÉS

##### Nem steril anyagok használata

Fertőzésveszély a páciens számára

- > Kizárólag szabályosan regenerált endoszkóp és endoszkópos tartozékok használhatók
- > Használat előtt vizuális ellenőrzést kell végezni
- > Optikai kábel rögzítése a műtéti mezőben és biztosítása elcsúszás ellen, húzóteheről mentesítés biztosítása



#### FIGYELMEZTETÉS

##### Szakszerűtlen kezelés miatti újraszennyeződés

Fertőzésveszély a páciens számára

- > Tartsák be a higiéniai előírásokat



### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Fényforrással kombinálva magas hőmérséklet\***

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

- > Az endoszkóppal kompatibilis optikai kábelt kell használni
- > Kerülni kell intenzív fény hosszú idejű használatát
- > A laparoszkópot csak megfelelő trokárrel együtt szabad használni
- > Lehetőleg alacsony fényerőt válasszanak a célterület megvilágítására
- > Ne érjen a lámpa közelében lévő fényforráshoz
- > Ne szabad az optikai kábel csatlakozásaihoz érni
- > Az endoszkóp disztális vége ne érjen a beteg testének szöveteihez, éghető vagy hőre érzékeny anyagokhoz
- > Az endoszkóp üzemi feltételei szempontjából megengedett maximális értékeket tilos túllépni

\* Az eszköz IEC 60601-1 szabványnak megfelelő, használatban lévő része  $> 41\text{ °C}$  és  $43\text{ °C}$  közötti hőmérsékletet érhet el.



### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Lézersugár becsatolása az endoszkópba**

Szemsérülést okoz az okulárba nézés

- > Viseljenek lézervédő szemüveget

### **ÉRTESÍTÉS**

#### **Szakszerűtlen kezelés**

Sérülhet a termék

- > Ne érje ütés, ne hajljon meg, és óvatosan kell letenni
- > Kerülni kell az emelőerőt
- > Kerülni kell a felület karcolódását
- > A műszereket óvatosan húzza vissza a műtéti területről

## **3.2 A személyzet képzése**

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?                   | <p>1. Gondoskodjon róla, hogy ne legyen külső sérülés az endoszkópon és a használni kívánt komponenseken.</p> <p>Ne használja a terméket, ha éles sarkok vagy élek, kiemelkedések vagy érdes felületek vannak rajta, amelyek sérülést okozhatnak a páciensnek.</p>   |
| Ép a száloptika?                   | <p>2. Ügyeljen rá, hogy ép legyen az endoszkóp száloptikája.</p> <p>Tartsa a disztális véget világos lámpa (hideg fényforrás) felé és az optikai kábel csatlakozóját a szemé felé. Óvatosan mozdítsa meg az endoszkópot, és figyelje meg a szálak kontrasztját.</p> <p>Ne használja az endoszkópot, ha a szálak több mint 20%-a sötét marad. Küldje el az endoszkópot javításra.</p>   |
| Tiszták és simák a felületek?      | <p>3. Gondoskodjon róla, hogy az üvegfelületek és az endoszkóp száloptikai végfelületei tiszták és simák legyenek.</p> <p>Ne használja az endoszkópot, ha felülete szennyezett vagy karcos. Selejtezze le az endoszkópot, és a <u>metszet 5.1</u> részben leírtak szerint járjon el.</p>   |
| Tiszta, világos, teljes a kép?     | <p>4. Gondoskodjon róla, hogy tiszta, világos és teljes kép legyen látható.</p> <p>Nézzon az okulárba és ítélje meg a képminőséget.</p> <p>Ne használja az endoszkópot, ha a kép sárgás, sötét, foltos vagy bevágott. Selejtezze le az endoszkópot, és a <u>metszet 5.1</u> részben leírtak szerint járjon el.</p>   |
| Operációs műszerek kompatibilisek? | <p>5. Gondoskodjon róla, hogy a beavatkozásra előírányzott eszközök egymással kompatibilisek legyenek, és hogy az esetleges zárszerkezet működőképes legyen.</p> <p>Csak akkor szabad a műtéti felszerelést használni, ha a szigetelése az áramütés elleni védelem tekintetében <b>minimálisan</b> teljesíti az IEC 60601-1 szabvány szerinti <b>BF</b>-feltételeket (vö. <u>Célmeghatározás</u>).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Befejeződött a felülvizsgálat.</p> |

### 3.3.2 Működéspróba

#### Működéspróba elvégzése

Minden **beavatkozás előtt** végezzen működéspróbát.

Tegye a következőt:

1. Csatlakoztasson egy kamerát.
  2. Győződjön meg róla, hogy a kamerafej és az endoszkóp biztonságosan és jó erősen össze van-e kapcsolva egymással.
  3. Kapcsolja be a beavatkozáshoz használni kívánt valamennyi rendszerkomponenst.
  4. Irányítsa a kamerafejet a szobában egy objektumra és állítsa élesre a képet.  
Bizonyosodjon meg róla, hogy jó minőségű, világos képet kap.  
Ne használja a rendszert, ha csíkokat, színeltolódásokat és képvillogást tapasztal vagy nem lehet jó képminőségű, éles, világos képet beállítani.
- A működéspróba ezzel befejeződött.

### 3.4 Optikai kábel csatlakoztatása

#### Az optikai kábel csatlakoztatása

A használt optikai kábeltől függően az endoszkópra csatlakoztatáshoz különböző adapterre van szükség.

Tegye a következőt:

1. Csavarozza a megfelelő adaptert az endoszkóp optikai kábel csatlakozójára és adott esetben az optikai kábelre.
2. Csatlakoztassa az optikai kábelt az optikai kábel csatlakozójához.

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. Szükség esetén vegye le a steril huzatot és ártalmatlanítsa azt.
2. Csatolja le az endoszkópot az endoszkópkameráról.
3. Szerelje le az optikai kábelt és minden leszerelhető elemet.

**ÉRTESÍTÉS!** Az okulártölcsér nem szerelhető le.

4. Szükség esetén lehetőleg teljes mértékben távolítsa el a látható műtéti maradványokat nedves, szálmentes kendővel.
5. Puha, szálmentes törőkendővel törölje szárazra a terméket.
6. Helyezze a terméket ártalmatlanító konténerbe száraz ártalmatlanításra, és zárja le a konténert.
7. 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 – 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 műszert, hogy a tisztítandó anyagot teljesen át tudja mosni és tisztítani (ne legyenek „mosási vakfoltok”)
- > Szakszerűen végezzék el a tisztító- és fertőtlenítőkészülék karbantartását
- > Csak a termékhez jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszer használjanak
- > A terméken közvetlenül használat után előtisztítást kell végezni, és a terméket 6 órán belül regenerálni kell
- > Előtisztításra ne használjon fixáló hatású 45°C feletti hőmérsékletet
- > Előtisztításra ne használjon fixáló fertőtlenítőszer (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 termék klorid tartalmú oldattal való érintkezése után bőséges vízzel mosást és teljes szárítást kell végezni

#### ÉRTESÍTÉS

**Ultrahangos fürdő alkalmazása**

Az endoszkóp sérülése

- > Az endoszkópot nem szabad ultrahangos fürdőbe tenni

## 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 – hőmérséklet, koncentráció és hatóidő tekintetében – be kell tartani
- > 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 szakképesítés és gyakorlat alapján, szükség esetén megfelelő továbbképzéssel kiegészítve szerezhető meg.

## 4.3 Validált eljárás

A dokumentum által leírt eljárás

- Kézi tisztítás és fertőtlenítés
- Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés
- Gőzzel végzett sterilizálás
- Alacsony hőmérsékletű plazma sterilizáció (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

hatásukat tekintve igazoltak.

Az üzemeltető felelőssége Az üzemeltető felelőssége, hogy bevezessen, dokumentáljon, alkalmazzon és fenntartsen 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** További részletes tudnivalók találhatóak a higiéniai szempontból biztonságos, anyagkímélő és értékmegőrző újregenerálással kapcsolatban a [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) címen.

#### 4.5 Tisztító- és fertőtlenítő szer

**A kézi tisztításra validált anyag:**

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**A kézi fertőtlenítésre validált anyag:**

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**A gépi tisztításra validált anyag:**

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

Lehetőleg csak ezeket a tisztító és fertőtlenítő szereket használja.

**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

Fázis	Munkalépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Vizminőség	Tisztító- és fertőtlenítőszer oldat
I.	Tisztítás	Gyártói előírások szerint	2-5	Csapvíz	Enzimátikus tisztítóoldat
II.	2 x mosás	< 45/113	2x ≥ 1	Csapvíz	---
III.	Fertőtlenítés	Gyártói előírások szerint	12	---	Fertőtlenítő oldat (hígítás nélküli)
IV.	2 x mosás	< 45/113	2x ≥ 1	Csapvíz	---
V.	Befejező mosás	< 45/113	≥ 1	loncserélt víz	---
VI.	Szárítás	---	---	---	---

Táblázat 4-1: Kézi tisztítás és fertőtlenítés áttekintés.

### 4.6.2 Végrehajtás

#### I. fázis végrehajtása: tisztítás

A tisztító és fertőtlenítő oldatot a gyártói utasítások szerint készítse el.

Tegye a következőt:

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

**ÉRTESSÍTÉS!** Karcolásra érzékeny felület. Ledörzsölődés veszélye. Ne használjon fémkeféket, fémből készült tárgyakat vagy súrolószereket. Az optikai felületeken található szennyeződések csak a tisztítószeres oldattal átitatott tamponokkal távolítsa el.

- 2-5 perc áztatás
1. Merítse a teljesen szétszerelt termék elemeit **kettő-öt** percre a tisztítóoldatba.  
Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület a tisztítás teljes ideje alatt a tisztítóoldatba merüljön.
  2. Az oldatban lévő terméket puha kendővel vagy puha kefével tisztítsa addig, amíg minden látható maradvány el nem tűnik a felületről.
  3. Az oldatban lévő terméket ezután tisztítsa meg egy puha, szőszmentes ruhával vagy puha kefével legalább **egy** percig.
- Mossa le és kefével tisztítsa meg a külső felületeket

**II. fázis elvégzése: öblítés**

Tegye a következőt:

2, egyenként  
legalább 1 perces  
mosási menet

1. Merítsen minden részt teljes egészében csapvízbe (< 45°C / 113°F), és mosson át minden hozzáférhető felületet alaposan két mosási menetben, egyenként legalább **egy** percen át.  
Minden mosáshoz friss vizet használjon.  
Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

**III. fázis elvégzése: fertőtlenítés**

Tegye a következőt:

legalább 12 perc  
fertőtlenítés

1. Legalább **tizenkét** percig merítsen minden részt fertőtlenítő oldatba.
2. Távolítson el a felületről minden rátapadt légbuborékot.  
Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felületet a fertőtlenítés teljes ideje alatt a fertőtlenítőoldatba merüljön.

**IV. fázis elvégzése: öblítés**

Tegye a következőt:

2 mosási menet,  
egyenként min.  
1 perc

1. Merítse a terméket teljes egészében csapvízbe (< 45°C / 113°F), és mosson át minden hozzáférhető felületet alaposan legalább két mosási menetben egyenként **egy** percig.  
Minden mosáshoz friss vizet használjon.  
Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

**V. fázis elvégzése: végső öblítés**

Tegye a következőt:

Legalább 1  
percig, ioncserélt  
vízben

1. Merítse a terméket teljes egészében ioncserélt vízbe (< 45°C / 113°F), és mosson át minden hozzáférhető felületet alaposan legalább **egy** percen át.  
Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

**VI. fázis elvégzése: szárítás**

Tegye a következőt:

Szemrevételezéses  
ellenőrzés

1. Puha, szőszmentes törőlkendővel vagy OP-kendővel törölje szárazra az endoszkópot vagy max. 0,5 bar orvosi sűrített levegőt használjon.
  2. Száradás után jó megvilágítás mellett végezzen vizuális ellenőrzést (lásd [metszet 3.3.1](#)) és győződjön meg róla, hogy a termék tényleg sértetlen és látható maradványoktól mentes.  
Használjon nagyítóüveget. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.  
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)	Vízminőség	Tisztítószeres oldat / Megjegyzés
I.	Előmosás	< 25/77	2	Ivóvíz	---
II.	Tisztítás	55/131	10	Ivóvíz	Lúgos tisztítószer, pl. 0,5 % neodisher® MediClean forte (5ml/L), 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 fertőtlenítés áttekintése.

\*Ioncserélt 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 végrehajtása**


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 tisztítószer használjon, és a gépi tisztítás előtt alaposan öblítse le a termékeket.

A termikus fertőtlenítéshez ioncserélt vizet használjon.

Tegye a következőt:

1. A tisztító-/fertőtlenítőkészüléket a validált berakodási mintának megfelelően töltsse fel. Vegye figyelembe a készülék gyártójának utasításait és használati útmutatóját.

Ügyeljen arra, hogy ne alakuljanak ki mosási vakfoltok.

2. 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.

3. Vegye ki a regeneráló kosarat és az endoszkópokat a tisztító-/fertőtlenítőkészülékből.

Szemrevételezéses ellenőrzés

4. 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 tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Azonnal selejtezze le a sérült termékeket.

- Befejeződött a gépi tisztítás és fertőtlenítés.

## 4.8 Sterilizálás

### 4.8.1 Gőzzel végzett sterilizálás

#### Sterilizálás végzése gőzzel

**AUTOCLAVE**

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

Az EN 285 követelményeinek eleget tevő ioncserélt tápvizet használjon.



**VIGYÁZAT!** A tisztítószer maradványok és a szerves anyagok hátrányosan befolyásolhatják a sterilizálás eredményét. Csak az előírások szerint alkalmas, száraz terméket sterilizáljon.

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.

Tartsa be a gyártói előírásokat!

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

A gőzsterilizáláshoz a következő validált paramétereket használja:

Ciklustípus	Frakcionált vákuumeljárás
Impulzus	4
Hőmérséklet	134 °C (273 °F)
Határidő	legalább 3 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 sterilítás 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 megszárított 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 Helyreállítás és javítás

### 5.1 Eljárás zavar esetén, zavartáblázat

Zavar	Lehetséges ok	Megoldás
Kép homályos	Üvegfelületek szennyezettek	Kézi tisztítás a <a href="#">metszet 4.6</a> szerint, majd regenerálás, vízminőség-vizsgálat
	Tömítetlen, hibás lencserendszer	Endoszkóp javításra küldése
Kép túl sötét, túl gyenge megvilágítás	Üvegfelületek szennyezettek	Kézi tisztítás a <a href="#">metszet 4.6</a> szerint, majd regenerálás, vízminőség vizsgálat
	Nem megfelelő optikai szál	Megfelelő optikai szál használata
	Optikai kábel nincs helyesen az endoszkópra helyezve	Optikai kábel helyének ellenőrzése
	Száloptika hibás	Száloptika ellenőrzése <a href="#">metszet 3.3</a>
	Optikai kábel vagy fényforrás hibás	Optikai kábel és fényforrás ellenőrzése
Kép sárgás	Száloptika szennyezett	Kézi tisztítás a <a href="#">metszet 4.6</a> szerint, majd regenerálás, vízminőség vizsgálat
	Optikai kábel szennyezett vagy hibás	Ellenőrizni kell az optikai kábelt (például fehér felületre világítás)

Zavar	Lehetséges ok	Megoldás
Korrózió, foltosodás, elszíneződések	Nem megfelelő tisztítás (pl. fehérjemaradványok)	Kézi tisztítás a <u>metszet 4.6</u> szerint, szükség esetén alapos ledörzsölés, majd regenerálás
	A regenerálási szakaszok közötti, különösen a sterilizálás előtti nem megfelelő mosás	A regenerálási szakaszok között megfelelő mosás
	Túl magas kloridkoncentráció	Vízminőség vizsgálata
	Az ásványi anyagok (pl. mész) vagy szerves anyagok túl magas koncentrációja	Vízminőség vizsgálata, szükség esetén ioncserélt víz használata
	Nehézfémm ionok és/vagy szilikátok, megnövekedett vas-, vörösréz-, mangántartalom a vízben vagy a sterilizáló gőzben	Vízminőség vizsgálata, szükség esetén ioncserélt víz használata
	Szennyezett, túl gyakran használt tisztító- és fertőtlenítőszer oldat	Tisztító- és fertőtlenítőszer oldat rendszeres cseréje
	Idegen rozsdá, pl. rozsdataralmú gőz, együttes regenerálás sérült vagy nem rozsdálló műszerekkel	Ellátórendszerek ellenőrzése, együttes regenerálás esetén ügyelni kell az anyag-összeférhetőségre, az előzetesen már fennálló károsodásokra, és kerülni kell a kölcsönös érintkezést
	Kontaktkorrózió	Kerülni kell az érintkezést más termékekkel

Táblázat 5-1: Eljárás zavar esetén.

## 5.2 Javítás

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

Beküldéskor lehetőleg mellékeljen pontos **hibaleírást** is.



### FIGYELMEZTETÉS

#### Szennyezett termék

Fertőzésveszély

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

Csak rendeltetészerűen 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.

## 6 Termékadatok

### 6.1 Műszaki adatok

<b>Cikksz.</b>	<b>11.0031a</b>
Nézetirány	0°
Nyílásszög	Széles látószög
Munkahossz	344 mm
Bevezető rész külső átmérője	10 mm
Transzmisszió	látható fény

<b>Cikksz.</b>	<b>11.0041a</b>
Nézetirány	45°
Nyílásszög	Széles látószög
Munkahossz	344 mm
Bevezető rész külső átmérője	10 mm
Transzmisszió	látható fény

<b>Cikksz.</b>	<b>11.0043a</b>
Nézetirány	30°
Nyílásszög	Széles látószög
Munkahossz	344 mm
Bevezető rész külső átmérője	10 mm
Transzmisszió	látható fény

<b>Cikksz.</b>	<b>11.0055a</b>
Nézetirány	0°
Nyílásszög	Széles látószög
Munkahossz	312 mm
Bevezető rész külső átmérője	5 mm
Transzmisszió	látható fény

<b>Cikksz.</b>	<b>11.0057a</b>
Nézetirány	30°
Nyílásszög	Széles látószög
Munkahossz	312 mm
Bevezető rész külső átmérője	5 mm
Transzmisszió	látható fény

#### Endoszkópok, 4K/UHD-val történő használatra optimalizálva:

<b>Cikksz.</b>	<b>11-0231a</b>
Nézetirány	0°
Nyílásszög	Széles látószög
Munkahossz	344 mm
Bevezető rész külső átmérője	10 mm
Transzmisszió	látható fény

<b>Cikksz.</b>	<b>11-0243a</b>
Nézetirány	30°
Nyílásszög	Széles látószög
Munkahossz	344 mm
Bevezető rész külső átmérője	10 mm
Transzmisszió	látható fény

**Endoszkópok, NIR-fluoreszcenciás képmegjelenítésre alkalmas NIR-képmegjelenítő rendszerekkel történő használatra optimalizálva:**

<b>Cikksz.</b>	<b>11-0131nir</b>
Nézetirány	0°
Nyílásszög	Széles látószög
Munkahossz	344 mm
Bevezető rész külső átmérője	10 mm
Transzmisszió	látható és közeli infravörös fény
<b>Cikksz.</b>	<b>11-0143nir</b>
Nézetirány	30°
Nyílásszög	Széles látószög
Munkahossz	344 mm
Bevezető rész külső átmérője	10 mm
Transzmisszió	látható és közeli infravörös fény

## 6.2 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 meg más műszertől. Emiatt legjobb, ha külön, vagy olyan tárolóban tartja a terméket, amelyben az rögzíthető.

### Üzemi körülmények

Hőmérséklet	+15 °C és +37 °C között
Relatív páratartalom	5 % - 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

### 6.3 Pótalkatrészek és tartozékok

Csak eredeti pótalkatrészeket és tartozékokat használjon

Ábra	Megnevezés	Cikkszám
	Optikai kábel adapter Storz rendszer	05.0114z
	Optikai kábel adapter Wolf rendszer	05.0116b

Táblázat 6-1: Pótalkatrészek és tartozékok.



## 7 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

