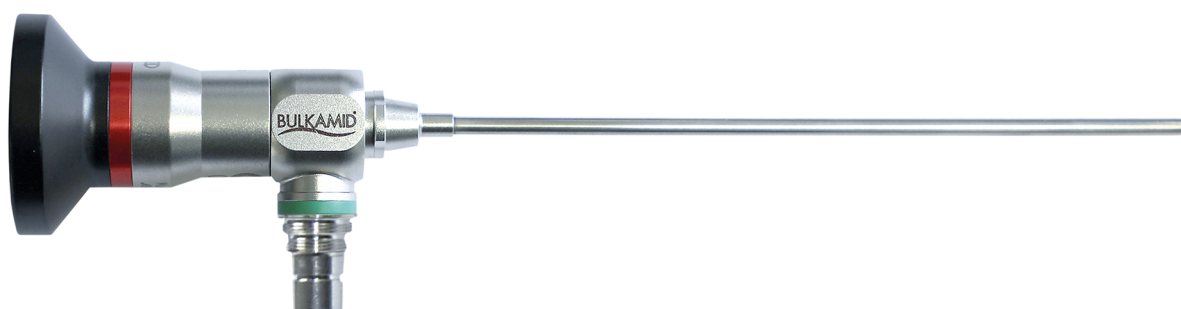




BULKAMID[®]

Használati útmutató
Cisztoszkóp



TPA729-159-16
Version: A
14 - May - 2025

Tartalomjegyzék		Oldal
0	Fontos megjegyzések a dokumentumról.....	5
0.1	Érvényességi terület, azonosítás, cél.....	5
0.2	A dokumentum használata és megőrzése.....	5
1	Általános biztonsági információk.....	5
1.1	Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése.....	5
1.1.1	Figyelmeztetések a fejezet elején.....	5
1.1.2	Figyelmeztető jelzések a szövegben.....	5
1.2	Termékbiztonság.....	5
1.2.1	Alapvető biztonsági előírások.....	5
1.2.2	Veszélyforrások.....	5
1.2.3	A személyzet képzése.....	6
2	Általános termékinformációk.....	6
2.1	Szállítási terjedelem.....	6
2.2	Termékleírás.....	7
2.2.1	Teljesítménybeli jellemzők és működési mód.....	7
2.2.2	Áttekintés.....	7
2.2.3	Szükséges tartozék.....	7
2.3	Felhasználási cél.....	7
2.3.1	Célmeghatározás.....	7
2.3.2	Indikációk.....	8
2.3.3	Kontraindikációk.....	8
2.4	Jelölés.....	8
2.5	Kapcsolat a műszaki szervizzel.....	8
2.6	Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben.....	8
3	Kezelés.....	8
3.1	Biztonsági utasítások.....	8
3.2	A személyzet képzése.....	9
3.3	Használat előtti műszaki felülvizsgálat.....	9
3.3.1	Vizuális ellenőrzést elvégez.....	9
3.3.2	Működési teszt elvégzése.....	10
3.4	Az optikai kábel csatlakoztatása.....	10
3.5	A használat befejezése és az előtisztítás elvégzése.....	10

4	Regenerálás.....	10
4.1	Biztonsági utasítások.....	10
4.2	Személyzet képesítése.....	11
4.3	Validált eljárás.....	12
4.4	Az elvégzésre és annak menetére vonatkozó előírások.....	12
4.5	Tisztító- és fertőtlenítőszerelés segédeszközök.....	12
4.6	Kézi tisztítás és fertőtlenítés.....	13
4.6.1	Áttekintés.....	13
4.6.2	Kézi tisztítás és fertőtlenítés végzése.....	13
4.7	Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés.....	14
4.7.1	Áttekintés.....	14
4.7.2	A gépi tisztítás és a termikus fertőtlenítés elvégzése.....	14
4.8	Sterilizálás.....	15
4.8.1	Gőzsterilizálási eljárás elvégzése.....	15
5	Helyreállítás és javítás.....	16
5.1	Eljárás üzemzavar esetén.....	16
5.2	Javítás.....	16
6	Termékadatok.....	16
6.1	Műszaki adatok.....	16
6.2	Környezeti feltételek.....	17
6.3	Pótalkatrészek és tartozékok.....	17
7	Leselejtezés.....	17

0 Fontos megjegyzések a dokumentumról

0.1 Érvényességi terület, azonosítás, cél

A használati útmutató a következő termékekre érvényes:

41-0152a, 41-0152a-FX

A rendeltetészerű felhasználók az orvosok, az egészségügyi asszisztensek és a steril ellátásban dolgozók.

Ez a használati útmutató nem foglalkozik az orvosi beavatkozás során alkalmazott endoszkópiás eljárásokkal, technikákkal.

0.2 A dokumentum használata és megőrzése

Tartsa kijelölt helyen a használati útmutatót 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 biztonsági információk

1.1 Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése

A veszély súlyosságát a következő figyelemfelhívó szavak jelzik:

FIGYELMEZTETÉS - A veszély **halált vagy súlyos sérülést** okozhat.

VIGYÁZAT - A veszély **kisebbségi vagy közepesen súlyos személyi sérülést** okozhat.

ÉRTESÍTÉS - A veszély **anyagkárokat** okozhat.

Olvassa el figyelmesen a figyelmeztetéseket és vegye figyelembe azokat az érintett műveletek végrehajtása során.

1.1.1 Figyelmeztetések a fejezet elején

Az alább leírt figyelmeztető jelzések összegyűjtve a fejezetek elején találhatóak. A teljes munkafolyamat során fennálló veszélyeket ismerteti.

A fejezet elején lévő figyelmeztetések a következőképpen épülnek fel:



FIGYELMEZTETÉS

Veszély jellege és forrása.
Veszélyeztetés következményei.

► Veszélyelhárító intézkedések.

1.1.2 Figyelmeztető jelzések a szövegben

Az alább leírt figyelmeztető jelzések a műveleti sorrendben közvetlenül azon műveletek előtt találhatóak, amelyeknél veszély áll fenn.

A szövegben lévő figyelmeztetések a következőképpen épülnek fel:



VIGYÁZAT! Veszély jellege és forrása. Veszélyeztetés következményei.

► Veszélyelhárító intézkedések.

1.2 Termékbiztonság

1.2.1 Alapvető biztonsági előírások

A termék életciklusának minden szakaszában veszélyek léphetnek fel.

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.

1.2.2 Veszélyforrások

Veszély jellege és forrása.	Nyilatkozat	Veszélyelhárító intézkedések
Sérülésveszély a terméken végzett jogosulatlan módosítások miatt	A termék jogosulatlan módosításai befolyásolják a termékbiztonságot	A terméken tilos jogosulatlan módosításokat végezni.
A páciens veszélyeztetése a komponensek meghibásodása miatt	A komponensek a beavatkozás közben meghibásodhatnak	Használatra kész tartalék készletben tartása.
Páciens veszélyeztetése sérült termékkel	A szakszerűtlen kezelés károsíthatja a terméket	Bánjon óvatosan a termékkel. Ne használja a terméket erős mechanikai igénybevétel után, vagy ha leejtette.

Veszély jellege és forrása.	Nyilatkozat	Veszélyelhárító intézkedések
		Küldje be ellenőrzésre a terméket terhelés után, vagy ha leejtette.
A beteg veszélyeztetése a helytelen használat miatt	A beteg, a felhasználó és harmadik felek veszélyeztetése, valamint a termék idő előtti kopása.	A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja. Olvassa el a használati útmutatót.
Fulladásveszély a csomagolóanyag miatt	A gyerekek megfulladhatnak a csomagolóanyagtól	Tartsa a csomagolóanyagot gyermekektől elzárva.
Sérülésveszély elektromágneses kölcsönhatások miatt	A mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) során elektromágneses kölcsönhatások lépnek fel. Ez a fém alkatrészek felmelegedését okozhatja.	Ne használja a terméket MR-tomográf közelében.
Sérülésveszély a nem megfelelő környezeti feltételek miatt	Nem megfelelő környezeti feltételek esetén fennáll a visszafordíthatatlan szövethárosodás vagy nemkívánatos koaguláció, a kezelő sérülésének, valamint az anyagi károknak a veszélye	Ügyeljen az üzemi körülményekre, valamint a szállítási és tárolási feltételekre.
Fertőzésveszély nem steril szállítás miatt	A terméket és a tartozékokat nem steril állapotban szállítjuk	Regenerálja a terméket és a tartozékokat az első használat előtt.
Szemkárosodás veszélye a nagy sugárzási teljesítményű fény miatt	A fényforrás által biztosított fény nagy sugárzási teljesítménye szemkárosodást okozhat.	Ne nézzen közvetlenül az optikai kábel szabad végébe vagy az endoszkópból kilépő fénybe. Állítsa a fényforrást a lehető legkisebb fényerőre, vagy használja az automatikus fényerőszabályozást.
Életveszély áramütés következtében	Áramütés veszélye defibrillátor használata esetén	Kisülés előtt távolítsa el a terméket az operációs mezőről.
Életveszély áramütés következtében	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 vegye figyelembe, hogy ezt áram alatt lévő CF-típusú endoterápiás eszközzel együtt kell használni.
Reakciók a felhasznált anyagokra	A termék kobalt tartalmú fémötvözeteket tartalmazhat	Vegye figyelembe a csomagolás címkéjén található szimbólumot.
A termék károsodása szakszerűtlen kezelés miatt	A termék érzékeny optikai alkatrészeket tartalmaz	Ne üsse oda semmihez, és ne ejtse le a terméket. Helyezze le óvatosan a terméket. Kerülje el a felület karcosodását, sérülését. A műszereket óvatosan húzza vissza a műtéti területről.

1.2.3 A személyzet képzése

Vegye figyelembe a dokumentum adott fejezeteiben foglalt, a személytettel szemben támasztott képzési követelményeket.

2 Általános termékinformációk

2.1 Szállítási terjedelem

A termék szállítási terjedelem:

- 1 db endoszkóp, benne (az endoszkópra előre felszerelve):
 - endoszkóp-optikaikábel-adapter, Wolf-rendszerű
 - endoszkóp-optikaikábel-adapter, Storz-rendszerű
- 1 db használati útmutató
- 1 db védőcső (csak szállításhoz)

Ellenőrizze a szállítmány hiánytalanságát és épségét.

2.2 Termékleírás

2.2.1 Teljesítménybeli jellemzők és működési mód

A cisztoszkópok a húgycső, valamint a húgyhólyag vizuális megjelenítésére szolgáló merev endoszkópok urológiai endoszkópos beavatkozások elvégzése közben.

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 fényforráshoz történő csatlakoztatásra szolgál. A szükséges endoszkóp-optikaikábel-adapterek a csomag részét képezik.

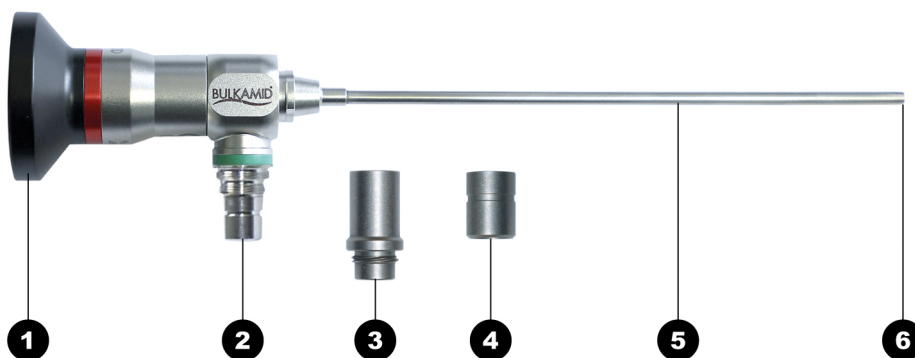
Az endoszkóp disztális végén objektív lencse található, amelybe a test belsejéből érkező kép kerül. A képet a képátviteli rendszer viszi az okulárra.

Az okulártölcsér endoszkóp csatolóra csatlakoztatható, amely a képet a kamerára továbbítja.

Megjegyzés: Az ilyen típusú gyógyászati alkalmazás esetén vegye figyelembe az országos hatályú jogszabályi előírásokat, irányelveket.

2.2.2 Áttekintés

Cisztoszkóp



Ábra 2-1: Cisztoszkóp.

- 1 Okulártölcsér
- 2 Optikaikábel-csatlakozás (ACMI)
- 3 Endoszkóp-optikaikábel-adapter, Storz-rendszerű
- 4 Endoszkóp-optikaikábel-adapter, Wolf-rendszerű
- 5 Endoszkópszár
- 6 Endoszkóphegy

2.2.3 Szükséges tartozék

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

A cisztoszkópiás beavatkozások elvégzéséhez kompatibilis száruk és munkadarabok szükségesek. Olyan szárukat és munkadarabokat használjon, amelyek a használati útmutatóban szereplő gyártói utasítások értelmében kompatibilisek a cisztoszkópokkal. Ehhez vegye figyelembe a *metzert* által tartalmazott műszaki adatokat a rendszerkompatibilitásra, a munkahosszra, a bevezetőrész külső átmérőjére és a nézőirányra vonatkozóan.

2.3 Felhasználási cél

2.3.1 Célmeghatározás

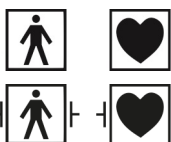
A cisztoszkópok endoszkópos, diagnosztikai és terápiás sebészeti beavatkozások elvégzésére szolgálnak.

A termékek alkalmazhatók például vizualizálásra, illetve - amennyiben a sebész szükségesnek látja - a szöveteken végzett műveletekre.

A cisztoszkópokat az urológiai sebészetben történő alkalmazásra tervezték. A minimálisan invazív bejutás egy természetes testnyíláson keresztül történik.

A termékek olyan gyógyászati elektromos készülékekkel használhatók 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, és a szigetelésnek az endoszkóp és a csatlakoztatott eszközök valamennyi csatlakozásánál fenn kell állnia.



A BF- vagy a szigorúbb CF-feltételeket teljesítő csatlakozóvezetékeket az itt látható jellel jelölik.

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

2.3.2 Indikációk

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

Az ilyen típusú gyógyászati alkalmazás esetén vegye figyelembe az országos hatályú jogszabályi előírásokat, irányelveket.

2.3.3 Kontraindikációk

Ellenjavallat lehet indokolt a páciens általános állapota vagy specifikus betegségképe esetén.

A végrehajtásról szóló döntés a kezelőorvos feladata, amelyet ő az egyéni kockázat-haszon mérlegelés alapján hoz meg.

A súlyosságtól és a mértéktől függően a cisztoszkópia a következő klinikai állapotok esetén ellenjavallott:

- Akut urethritis
- Akut cystitis
- Húgycsősérülés
- Akut csípőgyulladás

2.4 Jelölés

Vegye figyelembe a terméken és a csomagoláson található szimbólumokat.

A nemzetközi szabványok szimbólumain kívül a következő szimbólumokat használjuk:



A termék autoklávban történő sterilizálásra alkalmas



Teljesen felújított termék („refurbished device“)



A jelen termék orvos általi értékesítésére vagy felírására az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek korlátozásai vonatkoznak

A terméken, a csomagoláson és a dokumentációban használt összes szimbólum listája megtalálható az interneten:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Kapcsolat a műszaki szervizzel

A termékeinkkel, a telepítéssel vagy a használattal kapcsolatos kérdéseivel, illetve szervizelés esetén forduljon valamelyik kirendeltségünkhöz.

Az elérhetőségi adatok a dokumentum hátoldalán találhatóak.

2.6 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

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 használt műszerek jelölését és használati utasítását
- > Kerülje az endoszkóp és a vezetékkel rendelkező részek közvetlen érintkezését aktivált HF-elektrodákkal

FIGYELMEZTETÉS



Nem steril alkatrészek használata és újraszennyeződés

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, húzóteherrel mentesítés biztosítása
- > Tartsák be a higiéniai előírásokat

FIGYELMEZTETÉS



Cidex® OPA-val való érintkezés hólyagrákos betegeknél

Anafilaxiás reakció előfordulhat

- > Olyan betegek, akiknek a kórelőzményében hólyagrák szerepel, nem érintkezhetnek Cidex® OPA szerrel fertőtlenített termékekkel
- > Szükség esetén gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés alkalmazása

VIGYÁZAT



Fényforrással kombinálva magas hőmérséklet*

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

- > Az endoszkóppal kompatibilis optikai kábelt kell használni
- > Csak szárral együtt használják az endoszkópot
- > A célterület megvilágításához a lehető legalacsonyabb fényerőt válassza, és a lehető legrövidebb ideig használjon intenzív fényt
- > Ne szabad az optikai kábel csatlakozásaihoz érni
- > Az endoszkóp disztális vége ne érjen a beteg testének szöveteihez, éghető vagy hőre érzékeny anyagokhoz
- > Az endoszkóp környezeti körülményei szempontjából megengedett maximális értékeket tilos túllépni
- > Az endoszkóp szárát olyan szituációkban, amelyekben az közvetlen kapcsolatba kerülhet a testszövettel (pl. szűk anatómiai terekben), ne hagyja tovább (> 10 percnél) egy-egy pozícióban

* Az eszköz IEC 60601-1 szabványnak megfelelő, használatban lévő része > 41 °C és 48 °C közötti hőmérsékletet érhet el.

VIGYÁZAT



Lézersugár becsatolása az endoszkópba

Szemsérülést okoz az okulárba nézés

- > Viseljenek lézervédő szemüveget

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 ellenőrzést elvégez

Minden **használat előtt** végezzen vizuális ellenőrzést.

Ellenőrzés	Kizárási kritériumok
Az endoszkóp és az összes komponens külső sérülésektől mentes	nincsenek rajtuk éles sarkok vagy élek, kiemelkedések vagy érdes felületekre, amelyek sérülést okozhatnak a páciensnek.
Ép a száloptika	A szálak több mint 20%-a sötét marad

Ellenőrzés	Kizárási kritériumok
Tartsa a disztális véget világos lámpa (hideg fényforrás) felé és az optikai kábel csatlakozóját a szeme felé. Óvatosan mozdítsa meg az endoszkópot, és figyelje meg a szálak kontrasztját.	
Az endoszkóp üvegfelületei és száloptikás végfelületei tiszták és simák	Szennyezett vagy karcos felületek
tiszta, világos és teljes kép látható Nézzon az okulárba és ítélje meg a képminőséget.	Sárga, sötét, foltos vagy vágott kép
A tervezett berendezés kompatibilis, és az esetleges reteszelés működőképes	Inkompatibilis berendezés, a reteszelés nem működik

Táblázat 3-1: Szemrevételezéses ellenőrzés

3.3.2 Működési teszt elvégzése

Minden **beavatkozás előtt** végezzen működéspróbát.

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 közeli objektumra és állítsa élesre a képet.

Bizonyosodjon meg róla, hogy jó minőségű, világos képet kap és a képtájolás megfelelő.

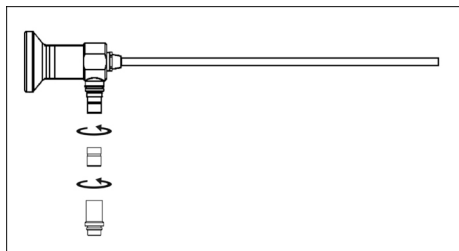
Ne használja a rendszert, ha csíkokat, színeltolódásokat és képvillogást tapasztal vagy nem lehet jó képminőségű, éles, világos képet beállítani, vagy ha a képtájolás nem megfelelő.

3.4 Az optikai kábel csatlakoztatása

A használható optikai kábelek műszaki adatai:

- Szálköteg 3,5 mm átmérővel
- Hossz 3000 mm-ig

A használt optikai kábeltől függően az endoszkópra csatlakoztatáshoz különböző optikai kábel-adapterekre van szükség.



Ábra 3-1: Szerelje fel az endoszkóp optikai kábel-adapterét.

1. Csavarozza a megfelelő optikai kábel-adaptert az endoszkóp optikai kábel-csatlakozójára és szükség esetén az optikai kábelre.
2. Csatlakoztassa az optikai kábelt az optikai kábel csatlakozójához.

3.5 A használat befejezése és az előtisztítás elvégzése

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

1. Szükség esetén vegye le és ártalmatlanítsa a steril huzatot.
2. Csatolja le az endoszkópot az endoszkópkameráról.
3. Szerelje le az optikai kábelt és minden leszerelhető alkatrészt (például az optikai kábel-adaptert).

ÉRTEŚÍTÉS! Az okulártölcsér nem szerelhető le.

4. Végezzen előtisztítást a terméken szöszmentes, nedves, de nem csöpögő kendővel áttörölve, amíg már nem látható rajta semmilyen maradvány.
5. Puha, szöszmentes törölkendővel törölje szárazra a terméket.

Ügyeljen rá, hogy a termék regenerálása **6 órán** belül megtörténjen.

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 felkészítés során

- > A fertőzés gyanús termékeket ne regenerálja, hanem közvetlenül ártalmatlanítsa

VIGYÁZAT



Szakszerűtlen tisztítás és fertőtlenítés

A páciens veszélyeztetése a különösen tisztítás és fertőtlenítés, a termék károsodása miatt

- > Az ISO 15883-1 szabvány követelményeinek eleget tevő tisztító- és fertőtlenítő műszer használata
- > Regeneráljon minden leszerelhető alkatrészt (például az optikakábel-adaptert, lásd [metszet 2.2.2](#))
- > Úgy töltsen meg a berendezést, hogy a tisztítandó anyagot teljesen át lehessen mosni és tisztítani (ne legyenek „mosási vakfoltok”)
- > A tisztítandó rakományt úgy kell elhelyezni, hogy a lumenek és csatornák közvetlenül a felkészítő kosár e célra szolgáló csatlakozóira legyenek csatlakoztatva.
- > A tisztítandó rakományról minden öblítőcsapot le kell szerelni
- > A tisztító- és fertőtlenítőkészülék szakszerűen kell karbantartani
- > Csak a termékre jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon
- > Az előtisztítás során ne alkalmazzon 45 °C feletti hőmérsékletet, mert ezzel a szennyeződések rögzíthetők a terméken
- > Az előtisztításhoz ne használjon olyan tisztító- és fertőtlenítőszeret (hatóanyagbázis: aldehid, alkohol), amelyek szennyeződések rögzíthetnek a terméken

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 terméket kloridtartalmú oldattal történő érintkezés után alaposan öblítse át ioncserélt vízzel és teljesen szárítsa meg

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 termékre jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon
- > 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 feszültségből származó berepedezéseket okozhatnak a műanyagoknál vagy rideggé tehetik azokat

4.2 Személyzet képzése

Az orvostechnikai termékek regenerálást csak a szükséges szakismeretekkel rendelkező szakszemélyzet végezheti.

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

4.3 Validált eljárás

A dokumentumban ismertetett regenerálási eljárások hatásosságát validálták.

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

A termék regeneráláshoz történő előkészítése közvetlenül a használat után elkezdődik az előtisztítással. Lásd [metszet 3.5](#).

A dokumentum által leírt termék regenerálási eljárás a következőkből áll:

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

A felhasználónak a regenerálás során személyi védőfelszerelést kell hordania.

A terméket a regenerálás kezdetén alaposan meg kell tisztítani. Elengedhetetlen, hogy a sterilizáló közeg a termék minden részét elérje.

A regenerálás legjobb, legbiztosabb eredményét a gépi tisztítás és fertőtlenítés és az azt követő gőzsterilizálás adja frakcionált vákuumos eljárásban.

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

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.

A semlegesítő szerek és tisztítószerek túladagolása kárt tehet a termékben és elhalványodhat a lézeres felirat.

További részletes tudnivalók találhatóak a higiéniai szempontból biztonságos, anyagkímélő és értékmegőrző újregenerálással kapcsolatban a www.a-k-i.org címen.

4.5 Tisztító- és fertőtlenítőszeres segédeszközök

Kézi tisztításra a következő anyag jóváhagyott:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Kézi fertőtlenítésre a következő anyag jóváhagyott:

- Cidex® OPA (ASP)

Gépi tisztításra a következő anyag jóváhagyott:

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

Lehetőleg csak ezeket a tisztító- és fertőtlenítőszeret használja.

Használat előtt olvassa el a gyártó felhasználói tájékoztatóját, és tartsa be a koncentrációra, a hőmérsékletre, a használati időtartamra, a vízmennyiségre és a behatási időre vonatkozó előírásokat.

Segédeszközök

Használja a következő segédeszközöket:

- **Törlőkendők:** tiszta, puha és szőszmentes
- **Kefe:** puha sörtéjű

4.6 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

4.6.1 Áttekintés

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

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 Kézi tisztítás és fertőtlenítés végzése

I. fázis végrehajtása: tisztítás

ÉRTESÍTÉS! 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.

Megjegyzés: Minden öblítéshez használjon friss vizet, és hagyja, hogy a maradék víz megfelelően lecsöpögjön.

1. Mérítse a teljesen szétszerelt termék mindegyik használt alkatrészét **2–5 percre** teljesen 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 legalább **1 percig** egy puha, szőszmentes kendővel vagy egy puha kefével.

II. fázis elvégzése: öblítés

1. Merítsen be teljesen minden alkatrészt csapvízbe (< 45 °C / 113 °F), és öblítsen át minden hozzáférhető felületet alaposan **2 mosási menetben**, egyenként legalább **1 percen** keresztül.

III. fázis elvégzése: fertőtlenítés

1. Legalább **12 percig** merítsen minden alkatrészt fertőtlenítő oldatba.
2. Távolítsa el a felületről minden rátapadt légbuborékot.

Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület a fertőtlenítés teljes ideje alatt a fertőtlenítőoldatba merüljön.

IV. fázis elvégzése: öblítés

1. Merítse be a terméket teljesen csapvízbe (< 45 °C / 113 °F), és öblítsen át minden hozzáférhető felületet alaposan **2 mosási menetben** egyenként legalább **1 percen** keresztül.

V. fázis elvégzése: végső öblítés

1. Merítsen be teljesen minden alkatrészt ioncserélt vízbe (< 45°C / 113°F), és öblítsen át minden hozzáférhető felületet alaposan legalább **1 percen** keresztül.

VI. fázis elvégzése: szárítás

1. Puha, szőszmentes törőkendővel 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.

4.7 Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés

4.7.1 Áttekintés

Fázis	Lépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Tisztítóoldat / vízminőség
I.	Előmosás	hideg	2	Ivóvíz
II.	Tisztítás	60/140	10	Lúgos tisztítóoldat
III.	Köztes mosás	A készülégyártó normál ciklusa szerint	1	Ivóvíz
IV	Köztes mosás	A készülégyártó normál ciklusa szerint	1	Ivóvíz
V	Termikus fertőtlenítés	90/194	5	loncserélt vagy tisztított víz (A_0 -érték: > 3000)
VI.	Szárítás	99/210	30	---

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

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

4.7.2 A gépi tisztítás és a termikus fertőtlenítés elvégzése

Olyan engedélyezett tisztító-/fertőtlenítőkészüléket használjon, amelynek hatékonysága validálva van. A készüléknek meg kell felelnie az ISO 15883-1 szabványban, ill. az egyes országokban mindenkor érvényes változatában foglalt követelményeknek.

A gépi tisztításhoz a gyártó az előzetes száraz ártalmatlanítást javasolja.

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

Csak jóváhagyott, a gépi tisztításra és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítésre alkalmas regeneráló kosarakat használjon. Tartsa be a kosár használati útmutatóját.

1. Helyezzen minden alkatrészt a regeneráló kosárba.
2. Zárja le a kosarat.
3. Helyezze a kosarat a tisztító/fertőtlenítő berendezésbe.

Ehhez alkalmazzon validált töltésmintát.

Ügyeljen arra, hogy ne alakuljanak ki mosási vakfoltok.

4. A tisztítási/sterilizáló ciklust a készülék gyártói utasításainak és használati utasításának megfelelően indítsa.
5. Vegye ki a regenerált terméket a tisztító/fertőtlenítő berendezésből.
6. Szárítás után végezzen szemrevételezéses ellenőrzést jó környezeti megvilágítás mellett. Győződjön meg róla, hogy a termékek szárazak, sértetlenek és láthatóan nem maradtak rajtuk maradványok.

Használjon nagytöltőűveget.

Szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Azonnal selejtezze le a sérült termékeket.

4.8 Sterilizálás

4.8.1 Gőzsterilizálási eljárás elvégzése

Az EN 285 szabvány követelményeinek megfelelő ioncserélt ivóvizet használjon.

Csak olyan jóváhagyott regeneráló kosarakat használjon, amelyek alkalmasak gőzsterilizálásra autoklávban. Tartsa be a kosár használati útmutatóját.

1. Gondoskodjon róla, hogy a manuális vagy gépi tisztítás és fertőtlenítés befejeződjön, és a termék megfelelően meg legyen tisztítva és meg legyen szárítva.
2. Helyezzen minden alkatrészt a regeneráló kosárba.
3. Zárja le a kosarat.
4. Csomagolja be a kosarat két rétegben az engedélyezett sterilizáló kendővel.
5. A becsomagolt kosarat egy validált betöltési mintának megfelelően helyezze a sterilizáló készülékbe. Tartsa be a sterilizáló készülék gyártójának utasításait.
6. A gyártó előírásainak megfelelően indítsa el az autoklávos gőzsterilizálást a következő paraméterekkel:

Ciklustípus	Frakcionált vákuumeljárás
Impulzus	4
Hőmérséklet	134 °C (273 °F)
Hatóidő	legalább 3 perc (effektív sterilizálási idő)

ÉRTESSÍTÉS! Ütésérzékeny felmelegedett termékek. Kerülje az ütések és rázkódásokat.

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

7. Vegye ki a terméket a sterilizáló készülékből.

Ügyeljen arra, hogy a sterilítás a regenerálás után megőrződjön.

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



VIGYÁZAT! A gépbe történő berakodás során égési sérülések veszélye áll fenn. Viseljen megfelelő kesztyűt.

5. A becsomagolt kosarat egy validált betöltési mintának megfelelően helyezze a sterilizáló készülékbe. Tartsa be a sterilizáló készülék gyártójának utasításait.
6. A gyártó előírásainak megfelelően indítsa el az autoklávos gőzsterilizálást a következő paraméterekkel:

Ciklustípus	Frakcionált vákuumeljárás
Impulzus	4
Hőmérséklet	134 °C (273 °F)
Hatóidő	legalább 3 perc (effektív sterilizálási idő)

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



VIGYÁZAT! A gépből történő kirakodás során fennáll az égési sérülések veszélye. Viseljen megfelelő kesztyűt.

ÉRTESSÍTÉS! Ütésérzékeny felmelegedett termékek. Kerülje az ütések és rázkódásokat.

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

7. Vegye ki a terméket a sterilizáló készülékből.

Ügyeljen arra, hogy a sterilítás a regenerálás után megőrződjön.

5 Helyreállítás és javítás

5.1 Eljárás üzemzavar esetén

Zavar	Lehetséges ok	Megoldás
Gyenge képminőség, pl. homályos, sárga színű kép, túl sötét vagy túl gyenge megvilágítás	Üvegfelületek szennyezettek	Kézi tisztítás a <i>fejezet 4</i> szerint, majd regenerálás, vízminőség vizsgálat
	Tömítetlen, hibás lencserendszer	Küldje el javításra az endoszkópot
	Nem megfelelő optikai kábel	Megfelelő optikai szál használata
	Az optikai kábel nincs helyesen az endoszkópra helyezve	Optikai kábel helyének ellenőrzése
	Száloptika szennyezett	Kézi tisztítás a <i>fejezet 4</i> szerint, majd regenerálás, vízminőség vizsgálat
	Az optikai kábel vagy a fényforrás szennyezett vagy hibás	Az optikai kábel és a fényforrás ellenőrzése (pl. fehér felületre világítás)
Korrózió, foltosodás, elszíneződések	Száloptika hibás	Száloptika ellenőrzése. <i>meetszet 3.3</i>
	Nem megfelelő tisztítás (pl. fehérjemaradványok)	Kézi tisztítás a <i>fejezet 4</i> 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 klorid, ásványi anyagok (pl. mész), szilikátok, (nehéz)fémek vagy szerves anyagok koncentrációja	Vízminőség vizsgálata, szükség esetén ioncserélt víz használata
	Szennyezett, túl gyakran használt tisztító- és fertőtlenítőszer oldat	Tisztító- és fertőtlenítőszer oldat rendszeres cseréje
	Idegen rozsdá (pl. rozsdatartalmú 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: Üzemzavarok táblázata.

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 regenerálni kell (*fejezet 4*)

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

Cikksz.	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	standard	113	2,7

Táblázat 6-1: Műszaki adatok

Cikksz. = cikkszám

FoV = nyílásszög

Ø = bevezető rész külső átmérője

DoV = nézetirány

WL = munkahossz

Factory Exchange [FX] (gyári csere)

Cisztoszkóp 2,7 mm x 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

A „FX” végű cikkszámú ellátott eszközöket megjavították vagy felülvizsgálták, hogy megfeleljenek az eredeti termékspecifikációknak.

6.2 Környezeti feltételek**Szállítási és tárolási feltételek**

Hőmérséklet	-20 °C és +70 °C között
Relatív páratartalom	5 % - 95 %
Légnomás	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 +40 °C között
Relatív páratartalom	10 % - 95 %
Légnomás	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
	Endoszkóp-optikaikábel-adapter, Storz-rendszerű	05.0114z
	Endoszkóp-optikaikábel-adapter, Wolf-rendszerű	05.0116b

Táblázat 6-2: Pótalkatrészek és tartozékok.

7 Leselejtes**⚠ FIGYELMEZTETÉS****Szennyezett termék**

Fertőzésveszély

> Termék leselejtes előtti regenerálása (*fejezet 4*)

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

Axonics, Inc.
15515 Sand Canyon Ave
Irvine, CA 92618
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642
Fax: +1 (949) 396632
E-Mail: customersupport@axonics.com
Web: www.axonics.com



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

CE
0297