

Használati utasítás

Orr-faringo-laryngoszkóp

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

02



Dimesa Instruments GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimesa.de>
info@dimesa.de

SRN DE-MF-000005584

1 Fontos megjegyzés

Minden használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen a felhasználó vagy az illetékes szakszemélyzet számára.



Olvassa el figyelmesen az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata a beteg, a felhasználók vagy harmadik személyek súlyos sérüléséhez vezethet.



2 Alkalmazási terület

Ez a használati utasítás a Dimesa Instrumente GmbH Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok termékcsoportjára vonatkozik. Ez a használati utasítás fontos információkat tartalmaz ezen eszközök biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan. Használat előtt olvassa el az eljárás során használt valamennyi műszer használati utasítását, és használja azokat ennek megfelelően. Ha bármilyen kérdése vagy észrevétele van a használati utasítás tartalmával kapcsolatban, kérjük, forduljon a Dimesa Instrumente GmbH-hoz. Ez a használati utasítás tartalmazza a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok újrafeldolgozási utasításait is.

3 Tervezett betegpopuláció

A rugalmas nazo-faringo laryngoszkópok tekintetében nincsenek korlátozások és korlátozások a betegpopulációra vonatkozóan, kivéve, ha legalább egy ellenjavallat van. A kezelőorvos vagy a felhasználó/operátor felelős a műszerkészlet kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy műtéti felhasználáshoz, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a műszerkészlet kezeléséhez szükséges elegendő tapasztalattal.

4 Termékek / Cél

A hajlékony nazo-faringo laryngoszkópokat a diagnosztikai endoszkópiában használják. Az alábbiakban felsorolt termékspecifikus célokban belül vizsgálatra és diagnózisra használják őket. (használat < 60 perc). Az I. kockázati osztálynak felelnek meg.

Nazo-faringo-laryngoszkóp termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Cél
Rugalmas szálóptikás nazofaringolaryngoszkóp 404279644715B6	Endoszkóp rugalmas behelyezett résszel az orrjáratokon belüli struktúrák vizuális vizsgálatára és kezelésére.
Jelzés	
A hajlékony orr-garat-garat-garatszokópok a felső légutak vizsgálatának és vizualizálásának segédeszközeként, beleértve a légúti betegségek, gégezsavarok, torokfájás vagy nyelési nehézségek diagnózisát, a különböző struktúrák szerkezeti rendellenességeinek és esetlegesen hibás működésének diagnózisát, illetve terápiás célokra, mikrosebészeti beavatkozásokra vagy biopsziák elvégzésére szolgálnak.	

5 Ellenjavallatok

Általános ellenjavallatok

A hajlékony nazo-garat-garat-garatszokópok használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása javallt.

Ezenkívül általában vannak ellenjavallatok,

- ha a beteg nem hajlandó,
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek.
- a rendelet értelmében nem a központi keringési és idegrendszeren történő felhasználásra.

Termék-specifikus ellenjavallatok

- Akut epiglottitis
- Pseudocroup
- Koagulopátiák

6 Teljesítményjellemzők

Endoszkóp típusa	Rugalmas orr-faringo-laryngoszkóp		
Cikk	92.561.28	92.561.32	92.561.34
Beültetett cső	Ø 2,8 mm	Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm
Hasznos hossz (munkahossz)	300 mm	300 mm	300 mm
Nézőpont	85°	85°	85°
Szög fel/le	160°/160°	160°/160°	160°/160°

7 Általános használati utasítás

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok működésével és helyes működésével kapcsolatban.

⚠ Ez az utasítás nem a vonatkozó műtéti és/vagy vizsgálati technikák oktatására vagy magyarázatára szolgál.

⚠ Minden egyes Dimesa Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot egy adott alkalmazási területre fejlesztettek ki, és csak ezen az alkalmazási területen használható.

⚠ A Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat kizárólag rendeltetésüknek megfelelően, képzett és szakképzett személyzet használhatja. A Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok kiválasztásáért és megfelelő használatáért a sebész felelős.

⚠ Ez az utasítás nem helyettesítheti a felhasználó képzését, gondozását és a technika állását. Ha a Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp biztonságos használatára vonatkozó képzésre van szükség, ezt a Dimesa biztosíthatja.

⚠ A Dimesa Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok használatának összhangban kell lennie az elismert orvosi szabályokkal és eljárásokkal az orr-faringo-Laryngoszkópos eljárásokra vonatkozóan. Ezért feltételezzük, hogy a vonatkozó jogi előírások, szabványok és ajánlások (pl. az RKI vagy az AKI) ismertek. Az alkalmazandó országspecifikus törvényeket és rendeleteket mindig be kell tartani.

⚠ A Dimesa Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok precíziós eszközök. Minden fém alkatrész rozsdamentes acélból készül. A magasan ötvözött acélból készült alkatrészekkel szembeni túlérzékenységen szenvedő betegek esetében a kezelőorvos felelőssége, hogy a használat előtt felvilágosító beszélgetés keretében tisztázza a beteg esetleges allergiáját, és felmérje a fennmaradó kockázatot, vagy alternatívákat találjon.

⚠ A hajlékony műszerek nem használhatók, ha a felelős orvos véleménye szerint az ilyen használat veszélyt jelenthet a betegre.

⚠ Kérjük, mindig a legnagyobb gondossággal kezelje a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot.

⚠ Minden tisztítás/fertőtlenítés után és minden használat előtt ellenőrizni kell a Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp tisztaságát, működését és sérülését (lásd a 12. fejezetet).

⚠ Sérült vagy hibás Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp nem használható. A sérült egyes alkatrészeket azonnal eredeti pótalkatrészekre kell cserélni. A sérült Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat azonnal ki kell válogatni. Ha a páciensen történő alkalmazás során meghibásodás lépne fel, az alkalmazást azonnal meg kell szakítani.

⚠ Védje a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot a közvetlen napfénytől.

⚠ Védje a nazo-faringo laryngoszkópot a röntgensugárzástól.

⚠ Védje a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot a rezgéstől.

⚠ A nazo-faringo-laryngoszkópot mindig a lehető legnagyobb óvatossággal (ütés) kezelje.

⚠ Ne üsse a disztális hegyet kemény tárgyakhoz.

⚠ Ne hajlítsa meg a behelyezett csövet (max. 25 mm-es kormányrádiusz).

⚠ Defibrillátor kúszása közben ne használjon nazo-faringo laryngoszkópot.

⚠ Ha Creutzfeld-Jacob-szindróma (CJD vagy vCJD) gyanúja vagy diagnózisa felmerül, azonnal intézkedéseket kell hozni a többi betegre, felhasználóra vagy harmadik félre történő átvitel megelőzésére. A Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat nem szabad újra felhasználni, és alapos újrafeldolgozás és sterilizálás után kell megsemmisíteni.

⚠ Fertőtlenítési eljárási okokból a szennyezett orvostechnikai eszközök szállítását szigorúan vissza kell utasítani. Az orvostechnikai eszközöket ezért közvetlenül a helyszínen kell fertőtleníteni, hogy elkerülhető legyen az érintkezés és az aerogén fertőzés a személyzet körében.

⚠ A Dimesa, mint a termékek forgalmazója, nem vállal felelősséget a nem megfelelő használat vagy kezelés, különösen a mellékelt használati utasítás be nem tartása, illetve a nem megfelelő gondozás vagy karbantartás által okozott közvetlen vagy következményes károkért.

8 Óvintézkedések és figyelmeztetések

A használati és újrafeldolgozási utasításokat, valamint az együttesen használt tartozékok vagy orvostechnikai eszközök specifikációit gondosan el kell olvasni, be kell tartani és meg kell őrizni.

⚠ A Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat nem steril állapotban szállítják, ezért az első használat előtt és minden további használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

⚠ Az orrgarat-garat-garatszokópokat nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani.

⚠ A nazo-faringo laryngoszkópokat nem szabad gammasugárzásnak kitenni.

⚠ Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok A flexibilis géppel nem szabad autoklavozni/gőzzel sterilizálni. A 60 °C-ot meghaladó hőmérsékletet nem szabad túllépni.

⚠ Ha sérülésre utaló jelek vannak, a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot semmilyen körülmények között nem szabad használni.

⚠ Ha nem megfelelő fényforrást választunk, előfordulhat, hogy a nagy sugárzási energiájú fény kilép a fényablakból, és megnöveli a szövet hőmérsékletét (> 41 °C). Csak olyan fényforrásokat használjunk, amelyek max. 300 W-os (xenon) vagy 250 W-os (halogén) fényforrások használhatók. A túlmelegedett nazo-faringoszkópok csak megfelelő hűtés után használhatók.

Ennek elmulasztása a beteg halálát vagy súlyos sérülését, illetve a termék helyrehozhatatlan károsodását eredményezheti.

9 Kombinált termékek és tartozékok

Energetikusan működtetett orr-garat-garat-garatszokópos tartozékokkal való kombinációknál fennáll a túlzott feszültségek és áramok lehetséges kockázata.

Biztosítsa, hogy a beteg szívárgási árama a kombinációban minimális legyen. A beteg és a készülék közötti elektromos csatlós elkerülése érdekében javasoljuk a Dimesa készülékek és tartozékok használatát.

A rugalmas nazo-faringo laryngoszkópokat csak akkor kombinálja más orvostechnikai eszközökkel, ha:

- a kezelési vagy üzemeltetési utasításban szereplő rendeltetésszerű használat ezt lehetővé teszi;
- a kezelési útmutatóban szereplő műszaki adatok ezt lehetővé teszik;
- a TV-objektívek vagy kamerák szabványra megfelelő az általános szabványoknak.

Tartozékok / Pótalkatrészek

Használati utasítás

Orr-faringo-laryngoszkóp

dimeda[®]

SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

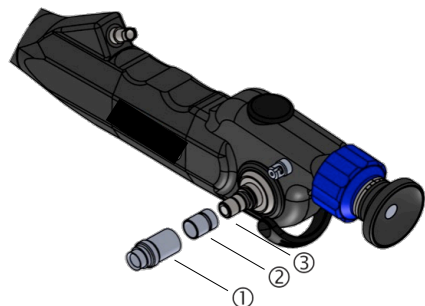
02

Cikkszám	Megnevezés
92.562.01	Kakas híd
92.562.02	Állítható egyirányú Y-öblítő csap
92.562.00	Szivárgásvizsgáló adapterrel, szilikon tömlővel együtt
97.345.00	Mobil fényforrás
91.925.xx- 91.951.xx	Fényvezető kábel (különböző)
91.900.xx	Fényvezető adapter

Minden tartozékot és pótalkatrészt kizárólag a gyártótól kell beszerezni. A hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokhoz, ureterorenoszkópokhoz, bronchoszkópokhoz és cisztoszkópokhoz csak a Dimeda által ajánlott tartozékok használhatók.

10 Összeszerelés/ szétszerelés

Szerelje fel vagy vegye le a fényvezető csatlakozót az ábrának megfelelően.



1. Storz® / Aesculap® / Olympus® adapter
2. Wolf® adapter
3. ACMI® csatlakozás a készülékhez rögzítve

Szétszerelés	Összeszerelés
Csavarja ki az 1. vagy 2. adaptert	Csavaros adapter 1 vagy 2

- Győződjön meg arról, hogy az optikai kábelek adapterei illeszkednek a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok adaptereire (lásd az ábrát). A megfelelő csatlakozórendszerek csak az erre szolgáló adapterekbe illeszkednek.
- A Storz®/Aesculap®/Olympus® (1) és Wolf® (2) optikai csatlakozó adapterek alapfelszereltség részét képezik.
- A műtét során a Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp bepárosodásának elkerülése érdekében az optika proximális végének teljesen száraznak kell lennie a kamera vagy kameraadapter adaptálása előtt. Az egyes alkatrészek szilárd és biztonságos csatlakoztatásának biztosítása érdekében a Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp és az adapter záródása nem lehet piszkos vagy sérült.
- A hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot mindig a fő résznél vagy a szem tölcsermél fogja. Óvatosan kezelje a bevezető csövet, azaz ne nyomja vagy nyomja össze.
- Ügyeljen arra, hogy az üvegfelületeket ne érintse meg más eszközzel.

⚠ A szennyezett naso-faringo-garat-garatszkópok szétszerelésekor fennáll a fertőzés veszélye.

11 Ellenőrzés és karbantartás

Bármilyen ellenőrzés vagy karbantartás előtt hagyja, hogy a hajlékony Naso-Pharyngoszkópok és tartozékok szobahőmérsékletűre hűljenek. Szerelje össze a szétszerelt Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat és tartozékokat.

Általános ellenőrzés (szemrevételezés)

- Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat és tartozékokat fehérjerakódások és szennyeződések szempontjából. Tisztítsa meg újra a szennyezett Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp homoktartozékokat. A hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokon nem lehetnek tisztító- és fertőtlenítőszer-maradványok.

- Minden sterilizálás és minden használat előtt ellenőrizni kell a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok tisztaságát, működését és sérülését.
- A teljes Naso-Pharyngo-Laryngoszkópon nem lehetnek sérülések, például laza, hajlított, deformált, törött, repedt, durva, letört alkatrészek, kopott felületek, éles szélek, hibás szigetelések stb.
- Válogassa ki és cserélje ki a sérült, hibás, foltos vagy homályos naso laringoszkópokat és tartozékokat. A hibás kábeleket azonnal ki kell cserélni.
- Győződjön meg arról, hogy nem hiányoznak vagy nem lazultak meg alkatrészek (pl. tömlőgyűrűk), és hogy a műszerek közötti összekötő elemek megfelelően működnek.
- Az üvegfelületek szemrevételezéses vizsgálata: A felületeknek tisztának és simának kell lenniük.
- Ne használja a terméket sérült száloptikával, sérült üvegfelülettel vagy makacs lerakódásokkal, amelyek tisztítással nem távolíthatók el.
- Ha a fent említett eltérések bármelyike előfordul, a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot nem szabad tovább használni, és javítás céljából el kell küldeni a gyártónak vagy egy hivatalos szervizközpontnak (lásd 14. fejezet), vagy megfelelően meg kell semmisíteni (lásd 14. fejezet).

(Kézi) szivárgásvizsgálat

- Minden használat, tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás vagy más mérítési eljárás előtt feltétlenül szükséges a szivárgásvizsgálat. Ezt nyomásmérővel ellátott szivárgásmérővel kell elvégezni.
- Tiszta vízzel vagy tisztítóoldattal ellátott tartály.
- A tesztcsatlakozásnak és a tesztcsatlakozó tömlőnek száraznak kell lennie.
- Helyezze a csatlakozó sapkát szilárdan a szelepre, és fordítsa el 90°-kal az óramutató járásával ellentétes irányba. A tesztter ekkor szilárdan csatlakozik a Naso-Pharyngo-Laryngoszkóphoz, és nem húzható le.
- Max. 160 mm/hg szivattyúzással a szivárgásvizsgálóval, láthatóan a hajlítógumi enyhé felfújásával a disztális hajlítórészen.
- Ha a nyomásmérő mutatója folyamatosan csökken, ne helyezze a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot folyadékba, mivel a készülék szivárog. Kérjük, küldje vissza a készüléket javításra.
- Ha szivárgás van, akkor is csatlakoztatni kell a Naso-Pharyngo-Laryngoszkóphoz. A szivárgásvizsgálót nem szabad vízbe helyezni. Mérítse a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot folyadékba, és figyelje meg a felszálló buborékokat. Ha a buborékok (vagy buborékfolyamok) 1 percnél hosszabb ideig folyamatosan emelkednek, az a szivárgás jele. Kérjük, küldje vissza a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot javításra.
- A kezdeti buborékképződés külső résekből ered, és nincs jelentősége.
- Mindig figyeljen a szivárgásmérő nyomásmérőjére. Ha a nyomás lecsökken, szükség esetén ismét nyomást kell gyakorolni, különben fennáll a vízkár veszélye.
- A sikeres tesztelés után vegye ki a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot a vízből, eressze ki a rendszert és csatlakoztassa le a szivárgásvizsgálót.
- Ha a szivárgásvizsgálat pozitív (= bizonyított perforáció):
 - Vegye ki a készüléket a nyomás alatt lévő oldatból.
 - Törölje át a külső burkolatot fertőtlenítő oldattal (mikroizid törölkendő).
 - Sűrített levegővel szárítsa meg a csatornamoandzsereket és az érintkezőket.
 - Csomagolja a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot védőfóliába, csomagolja be a szállítási dobozba, és küldje el javításra a "szivárgás, nem fertőtlenített" megjegyzéssel.

⚠ Soha ne csatlakoztassa vagy válassza le a tesztelőt víz alatt!

⚠ Soha ne mérítse a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot folyadékba, ha nyomásesés van!



Az eltérési mechanizmus vizsgálata

- A funkció teszteléséhez lassan működtesse a dőlőkart.
- Ellenőrizze, hogy a teljes szöveget elérte-e.
- ⚠ A szögelési lehetőségek bármilyen korlátozása a Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp hibájára utalhat. A Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp nagyobb károsodásának elkerülése érdekében ebben az esetben csak akkor használja a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot, ha a szögelés zökkenőmentes.

Az optikai szálak tesztelése

- Minden használat előtt ellenőrizze a képminőséget (tisztá és torzításmentes) és az üvegszálakon keresztül történő fényáteresztést.
- A disztális Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp végét vakításmentes fény felé irányítsa, pl. egy világos mennyezeti lámpa elé (nem hideg fényforrás), tartsa a fényvezető csatlakozót a szeméhez közel (10 cm távolság), és mozgassa előre-hátra.
- A szálak fényessége megváltozik. Ha az üvegszálak a disztális végén sötét foltok formájában jelennek meg, az üvegszálak eltörték, és a megfelelő megvilágítás már nem biztos, hogy biztosított. Ha az egyes szálak sötétek maradnak, az ártalmatlan. Kb. 10-20 %-os törési aránytól kezdve ajánlott a naso-faryngo-laryngoszkópot javításra beküldeni.

Karbantartás és szervizelés

A rugalmas Naso-Pharyngo laryngoszkópok és tartozékok karbantartásmentesek. Nem tartalmaznak olyan alkatrészeket, amelyek a felhasználó vagy a gyártó általi karbantartást igényelnének.

12 Előkészítés

⚠ Figyelmeztetések

- A hajlékony naso-garat-garat-garatszkópokat nem steril állapotban szállítják, ezért az első használat előtt és minden további használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
- A hajlékony naso-faryngo laryngoszkópokat nem szabad ultrahangos fűdőben tisztítani.
- A hajlékony naso-faryngo laryngoszkópokat nem szabad gammasugárzásnak kitenni.
- A hajlékony naso-faryngo laryngoszkópokat nem szabad autoklávozni/gőzzel sterilizálni. A 60 °C-ot meghaladó hőmérsékletet nem szabad túllépni.

Általános utasítások a biztonságos újrafeldolgozáshoz

- Minden tisztítás/fertőtlenítés után és minden használat előtt ellenőrizni kell a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok tisztaságát, működését és sérülését (lásd a 12. fejezetet). Sérült vagy hibás Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok nem használhatók. A sérült alkatrészeket azonnal eredeti pótalkatrészekre kell cserélni. A sérült Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat azonnal ki kell válogatni.
- A szennyezett Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp homoktartozékokat a lehető leghamarabb dolgozza fel újra.
- Minden használat után kézi vagy mechanikus (automatikus) tisztítást és fertőtlenítést kell végezni. Kövesse a gyártó utasításait (pl. adagolás).
- Ne gyakoroljon erős kézi nyomást.

Használati utasítás

Orr-faringo-laryngoszkóp

dimeda[®]

SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:	09.02.2023	Változat:	02
---	-------------------	------------------	-----------

- Ügyeljen arra, hogy a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok és tartozékok ne érnének egymáshoz a tisztítás során.
- Csak olyan tisztítószeret használjon, amelyek teljesen feloldják a fehérjét.
- Kerülje a fehérjék rögzítését az újrafeldolgozás előtt és alatt.
- Ne használjon súrolószereket vagy fémkeféket.
- A mosó- és fertőtlenítőszer gyártója által a koncentrációra, a hőmérsékletre, a használat időtartamára és az érintkezési időre vonatkozóan megadott paramétereket be kell tartani, és az automatikus adagolóberendezéseknek szabályozhatónak kell lenniük.
- Ha a vízben megnövekszik a kloridkoncentráció, a műszereken lyuk- és feszültségkorróziós repedések keletkezhetnek. Az ilyen korrózió minimalizálható teljesen demineralizált víz vagy lúgos tisztítószer használatával.
- Gőzzel csak az "autokláv" felirattal ellátott Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat és tartozékokat sterilizálja.
- A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztása a műszerek jellemzőitől, valamint a nemzeti irányelvektől és ajánlásoktól függ.
- A vonatkozó országspecifikus törvényeket és előírásokat mindig be kell tartani.
- Kövesse az újrafeldolgozásra és sterilizálásra vonatkozó utasításokat.
- Maró anyagokkal való érintkezés esetén azonnal tisztítsa meg vízzel. Ha lehetséges, használjon teljesen demineralizált vizet (deionizált víz).
- A helytelen tisztítás vagyoni károkat okozhat.
- ▲ Mindig mechanikusan (automatikusan) tisztítsa meg, miután érintkezett:
 - Vér
 - Sebek
 - Belső szövetek
 - Szervek

A műszerek előkészítése és előtisztítása

A műszerek előkészítése a felhasználás helyén

- A látható műtési maradványokat és a felületi szennyeződésekkel a lehető legteljesebb mértékben távolítsa el tiszta, nedves, szőszmentes ruhával.
- Mindig végezzen szívárgásvizsgálatot, mielőtt folyadékba merítené (lásd a 11. fejezetet).
- Ne használjon meleg vizet (> 40 °C) vagy rögzítő fertőtlenítőszeret, mivel ez a terméken lévő maradványok rögzüléséhez vezethet (a fehérjék koagulációjának vagy denaturálódásának veszélye), ami befolyásolhatja a későbbi újrafeldolgozási lépések sikerét.

Szállítás

- A műszereket nedves vagy száraz állapotban lehet a megfelelő újrafeldolgozó helyiségekbe szállítani.
- Javasoljuk, hogy az újrafeldolgozáshoz a biztonságos és zökkenőmentes szállítás érdekében használjon kijelölt tárolórendszereket (pl. hulladékgyűjtő konténereket).
- Minden esetben kerülje a maradvékok kiszáradását.

Kézi előtisztítás

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

1. Szerelje szét a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot és a tartozékokat egyes részekre. Szerelje szét a hajlékony Naso-Pharyngoszkópot, amennyire csak lehetséges (lásd a 10. fejezetet). Az újbóli feldolgozás előtt távolítsa el az összes fényvezető adaptert.
2. A makacs szennyeződések eltávolításához áztassa a terméket legalább 5 percig hideg vízben (< 40 °C).
3. Egy puha tisztítókefével (természetes sörtékkel) tisztítsa meg a terméket folyó hideg városi víz (< 40°C) alatt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Az üregeket, lumeneket, szűk hasadékokat és réseket intenzíven (> 30 másodperc) hideg városi

- víz kell átöblíteni egy víznyomásos pisztollyal (vagy fecskendővel).
5. Tisztítsa meg az optikai felületeket (proximális szemtőlcsér (okulár), disztális hegy, fényvezető kábelcsatlakozó) egy szőszmentes tisztítókefével, és óvatosan tisztítsa meg őket hideg folyó városi víz alatt (< 40°C). Ne használjon tisztítókefét, mert karcolások keletkezhetnek. Az optikai minőséget befolyásoló szennyeződések és karcolások az optikai felületen megjelenő fényvisszaverődések révén válhatnak láthatóvá.
 - Ha a tisztítás után még maradványok vannak az optikai szálak felületén, ezek a maradványok fényforrás használat esetén ráéghetnek a felületre, és így ronthatják a szálak átvitelét (fényátvitelt).

Kézi előkészítés

Kézi tisztítás

(A neodisher® MediClean forte lúgos tisztítószerrel validálva)

1. Tegye a műszereket teljesen a lúgos tisztítófürdőbe (pl. 0,5 %-os neodisher® MediClean forte 5 percig). Tartsa be az expozíciós időt a gyártó utasításai szerint.
2. Biztosítani kell, hogy a tisztítóoldat a műszer minden területére eljusson. A műszer mozgó részeit többször (min. 3 x) meg kell mozgatni a tisztítófürdőben. Az üregeket, lumeneket, szűk réseket és réseket többször (min. 3 x 20 ml) öblítse át a tisztítófürdőben egy fecskendővel (kanül nélkül).
3. Az előírt expozíciós idő után a műszereket hideg folyóvíz (< 40 °C) alatt, puha kefével újra megtisztítjuk. Az üregeket, lumeneket, szűk hasadékokat és réseket a víznyomásos pisztollyal (vagy fecskendővel) újra körbe- és átöblítjük (> 30 mp.).
4. Ezután öblítse le újra a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat hideg folyó városi víz alatt, és tisztítsa meg újra kefével a tisztítószert teljes eltávolítása érdekében (> 30 mp). Öblítse át az üreget és a lument víznyomásos pisztollyal legalább 30 másodpercig.

Kézi fertőtlenítés

(Validálva a Korsorex® plus aldehidmentes fertőtlenítőszerrel)

1. Merítse a műszereket RKI- vagy VAH-listán szereplő fertőtlenítőszerbe (pl. 3 %-os Korsorex plus 15 percre). Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
2. Biztosítani kell, hogy a fertőtlenítőszer a műszer minden területére eljusson. A műszer mozgó részeit többször (min. 3 x) meg kell mozgatni a fertőtlenítőfürdőben. Az üregeket, lumeneket, szűk réseket és réseket többször (min. 3 x 20 ml) öblítse át a fertőtlenítőfürdőben egy fecskendővel (kanül nélkül).
3. Az expozíciós idő letelte után alaposan öblítse le a készüléket hideg ionmentesített vízzel (min. 3 perc). Az üregeket és a lumeneket többször (min. 3 x 20 ml) ionmentesített vízzel kell átöblíteni fecskendővel (kanül nélkül).

A kézi szárítás szőszmentes, eldobható ruhával történik. Az üregekben lévő vízmaradványok lehető legnagyobb mértékű elkerülése érdekében ajánlott azokat steril, olajmentes sűrített levegővel kifújni.

Mechanikus újrafeldolgozás (automatikus tisztítás és kemo-termikus fertőtlenítés)

- Ajánlott az ISO 15883 szabványsorozat követelményeinek megfelelő RDG-E mosó- és fertőtlenítőgépek használata.
- A műszereket úgy kell elhelyezni a géppel biztonságosan kezelhető műszertartókban, hogy azok alkalmasak legyenek az öblítésre.
- A műszertálcáknak (pl. szűrt tálcáknak) olyanoknak kell lenniük, hogy a mosó- és fertőtlenítőgépekben történő későbbi tisztítást ne akadályozzák az öblítési árnyékok.
- A műszereket úgy kell a tisztítókosárban rögzíteni, hogy a műszerek között minimális távolság legyen.

- Az átfedéseket kerülni kell, hogy a tisztítási folyamat során ne sérüljenek a műszerek.
- A 60 °C-os hőmérsékletet nem szabad túllépni, hogy elkerülhető legyen a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp károsodása.
- Mindig kövesse a készülék és a mosószer gyártójának utasításait.

A mechanikus tisztításhoz megfelelő pH-semleges vagy lúgos tisztítószerreket kell használni. A Dr. Schumacher GmbH THERMOSHIELD® NR (korábban: THERMOTON® NR) tisztítóoldatát ajánljuk 0,5 %-os adagolásban, a gyártó utasításai szerint a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópo újrafeldolgozásához. A kémiai fertőtlenítéshez a Dr. Schumacher GmbH THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (korábban: THERMOTON® DESINFEKTANT) fertőtlenítőszeret ajánljuk.

Automatikus újrafeldolgozás validálva Belimed WD 425 mosó- és fertőtlenítőszerrel, pH-semleges tisztítószerrel THERMOTON® NR (azonos összetételű és összetételű, mint a THERMOSHIELD® NR), fertőtlenítőszerrel THERMOTON® DESINFEKTANT (azonos összetételű és összetételű, mint a THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):

1. Kézi előtisztítás (a 12.2. fejezet szerint)
2. Automatikus szívárgásvizsgálat az RDG-E-ben (szükség esetén manuálisan is, lásd a 12.2. fejezetet).
3. 3 perc előtisztítás hideg városi vízzel (< 40 °C)
4. 5 perc Tisztítás 55 °C ± 2 °C-on 0,6 %-os pH-semleges tisztítószer (pl. THERMOSHIELD® NR)
5. 1 perc közbenső öblítés ionmentesített vízzel (< 40 °C)
6. 5 perc kémiai fertőtlenítés pl. 1 %-os THERMOSHIELD® DESINFEKTÁNSAL 55 °C ± 2 °C-on, ioncserélt vízzel.
7. 1 perc végső öblítés ionmentesített vízzel 55 °C ± 2 °C
8. 15 perces automatikus szárítás a mosó- és fertőtlenítőgépek automatikus szárítási folyamatának megfelelően 55 °C ± 2 °C-on.
9. Ezt követheti további kézi szárítás szőszmentes ruhával vagy a lumenek kifújása steril, olajmentes sűrített levegővel.
- A gépi tisztítás után a korrózió elkerülése érdekében azonnal vegye ki a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat a tisztítóeszközből.
- Kerülje a műszer gyorsított lehűlését.

13 Sterilizálás

A hajlékony nazo-garat-garat-garatszkópokat nem steril állapotban szállítják, ezért az első használat előtt és minden további használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

- Minden sterilizálás előtt a hajlékony nazo-faryngo laringoszkópokat alaposan meg kell tisztítani (kézzel vagy mechanikusan) és fertőtleníteni kell (lásd a 12. fejezetet).
- Minden sterilizálás előtt ellenőrizze a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok tisztaságát, működését és sérüléseit (lásd a 12. fejezetet).
- Sterilizálja a megfelelő sterilizálási tartályokba egyenként csomagolt nazo-faryngo laringoszkópokat.
- Ügyeljen arra, hogy a teljes felület érintkezzen a sterilizálóközeggel.
- Győződjön meg arról, hogy a rögzítők biztonságosan tartják a Naso-Pharyngo laringoszkópokat.
- A Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat nem szabad mechanikai igénybevételnek kitenni, mivel ez károsíthatja az érzékeny lencserendszereket.
- A sterilizálási folyamat befejezése után a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat lassan szobahőmérsékletre kell hűteni. A Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot nem szabad hideg vízzel vagy más folyadékkal leöblíteni a hűtéshez, mivel ez károsíthatja az optikát.

Sterilizálási folyamat

A hőálló optikákhoz csak olyan speciális eljárások használhatók, amelyeket erre a célra teszteltek és jóváhagytak.

Használati utasítás

Orr-faringo-laryngoszkóp

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:	09.02.2023	Változat:	02
---	-------------------	------------------	-----------

⚠️ A hajlékony nazo-faryngo laringoszkópokat nem szabad gammasugárzásnak kitenni.

⚠️ A hajlékony nazo-faryngo laringoszkópokat nem szabad gőzzel sterilizálni vagy autoklávozni. A 60 °C-os hőmérsékletet nem szabad túllépni.

Ajánlott sterilizálási módszerek:

- Gázsterilizálás EtO-val (validált paraméterek, lásd 13. fejezet)
- Gázsterilizálás hidrogén-peroxidral a STERIS® V-PRO® eljárás során (lásd 13. fejezet).

Válassza ki a megfelelő sterilizálási eljárást a termikusan labilis műszerekhez a nemzeti jogszabályi előírásoknak és ajánlásoknak megfelelően. Lehetséges, hogy az ebben a használati utasításban nem szereplő sterilizálási eljárások is kompatibilisek a Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokkal.

Az ebben a kézikönyvben validált felsorolt eljárásoktól eltérő eljárások alkalmazása esetén a sterilizálásért a kezelőt terheli a felelősség.

Sterilizálás etilén-oxiddal (gázsterilizálás)

Végezze el a sterilizálást etilén-oxiddal (gázsterilizálás) a DIN EN ISO 11135 szabvány szerint. Vegye figyelembe a vonatkozó nemzeti előírásokat.

Az EN 1422 szabvány szerint validált eljárással működő EtO-berendezések biztosítják a biztonságos sterilizálást és deszorpciót a gyártó utasításainak megfelelően. Etilén-oxid gázzal történő sterilizáláskor kövesse a nemzeti hatóságok, az egészségügyi hatóságok, a szakmai szövetségek és az Ön létesítményének újrafeldolgozási protokolljait, valamint a sterilizáló berendezés gyártójának utasításait.

A sterilizálás eredménye számos tényezőtől függ, például attól is, hogy a sterilizált műszert hogyan csomagolják vagy tárolják, illetve hogyan helyezik el a műszert a sterilizátorban. Ellenőrizze a sterilizálás mértékét biológiai vagy kémiai indikátorok segítségével.

⚠️ Az etilén-oxid gáz mérgező és egészelegre veszélyes lehet. Az eljárás alkalmazásának megállapításához kövesse a vonatkozó egészségvédelmi előírásokat.

- Gázsterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg és szárítsa meg a műszereket. A vízmaradványok megakadályozhatják a sterilizálást vagy károsíthatják a nazo-faryngo-laryngoszkópot.
- A sterilizálás után hagyja, hogy a műszerek kellőképpen kigázósodjanak, és a sterilizálás után megfelelően szárítsa meg őket az etilén-oxid gáz mérgező maradványainak eltávolítása érdekében.

EtO sterilizálás	Hőmérséklet	55 °C ± 3 °C
	Kamrai nyomás	1,7 bar (0,17 MPa)
	Relatív páratartalom	40 - 100 %
	Expozíciós idő (expozíció időtartama)	120 perc (2 óra)
	EtO koncentráció	7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 - 93 % CO ₂
Kiáramlás (deszorpció)	Minimális időtartam	≥ 6 óra 52-58 °C-on

Ha a megadott deszorpciósi feltételeket a felsorolt sterilizálási paraméterekkel együtt betartják, a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok a DIN EN ISO 10993-7 szabványban meghatározott határértékeken belül gázmaradványoktól mentesek.

Sterilizálás hidrogén-peroxidral a STERIS® V-PRO® eljárás során

A hidrogén-peroxidral történő gázsterilizálás egy másik alternatív módszer a hőálló, hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok sterilizálására. Ennek az eljárásnak a hatékonyságát validálták, és az anyagkompatibilitást 30 cikluson keresztül tesztelték.

A Dimeda rugalmas nazo-faryngo-laryngoszkópok validálása a következő STERIS® V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizálási rendszerre érvényes:

Sterilizáló (alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer)	Rugalmas ciklus
---	------------------------

V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Egy független akkreditált vizsgálati laboratórium bizonyította a rugalmas nazo-faryngo laringoszkópok alkalmasságát a hatékony sterilizálásra. A sterilizálás akkor tekinthető kellően hatékonynak, ha az életképes mikroorganizmusok száma legalább 10⁶-szorosára csökken (sterilitásbiztosítási szint (SAL): 10⁻⁶).

A csomagolási és súlykorlátozásokra vonatkozó információkért olvassa el a sterilizátor gyártójának tájékoztatóját.

14 Tárolás és csomagolás

- A gázzal vagy azzal egyenértékű módszerekkel sterilizált hajlékony nazo-faryngo laringoszkópokat a megfelelő deszorpciót követően zárt szekrényben, szennyeződéstől védve kell tárolni (lásd a 13. fejezetet).
- Tárolás előtt a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópoknak teljesen száraznak kell lenniük.
- A hajlékony nazo-faryngo laringoszkópokat csak egyenként tárolja és csomagolja.
- A hajlékony Naso-Pharyngoszkópokat száraz, tiszta, pormentes és jól szellőző környezetben, védett helyen, szobahőmérsékleten (maró gőzöktől mentes) tárolja. A kondenzáció kialakulásának elkerülése érdekében kerülni kell a nagyobb hőmérséklet-ingadozásokat.
- A hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat lehetőleg megfelelő tartókon lógva, speciális zárt Naso-Pharyngo-Laryngoszkóp szekrényben kell tárolni.
- A hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok szállítócsomagolása nem tisztításra, sterilizálásra és tárolásra szolgál, ezért ne tárolja a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat a szállítócsomagolásban.
- A hajlékony nazo-faryngo laringoszkópokat legkésőbb 7 napos tárolási idő után újra fel kell dolgozni.
- Használat előtt, tárolás után dörzsölje le a külső burkolatot mikroszálas ruhával, és öblítse át a csatornákat 20 ml 70%-os alkohollal.

Szállítás

- Szállításkor a rugalmas Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot a szennyeződéstől védve, megfelelő zárt tárolóedényekben kell szállítani az újraszennyeződés elkerülése érdekében.
- A kiértékelő vizsgálatokra szánt Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok szállítása a szállítócsomagolásban nem megengedett. A szállítócsomagolás csak arra használható, hogy a hibás készüléket javításra a gyártóhoz küldjék (lásd alább).

Szerviz és javítás

A rugalmas nazo-faryngo laringoszkópok üzembiztonságának biztosítása:

- A javításokat csak az adott kereskedő vagy a Dimeda által felhatalmazott, szakképzett szervizközpont végezheti.
- A javításhoz csak eredeti pótkatrészeket használjon.
- A garancia és a jótállási igény megszűnik, ha a javítást nem a hivatalos szervizközpontok végzik el.
- A javításokkal és a garanciával kapcsolatos információk a Dimeda képviselőitől vagy a hivatalos szervizektől kaphatók.

Szállítás

A használt orvostechnikai eszközök csak tisztított és sterilizált állapotban, írásos igazolással adhatók vissza.

- A visszaküldéshez mindig az eredeti szállítási csomagolást használja. A csomagolásnak biztosítania kell a rugalmas Naso-Pharyngo-Laryngoszkópok optimális védelmét a szállítás során.

Élethosszig tartó

- A hajlékony nazo-faryngo laringoszkópok újrafelhasználható műszerek.

- A rugalmas nazo-faryngo laringoszkópok élettartama a használat gyakoriságától, valamint a gondosságtól és a gondos kezeléstől függ.
- Rendeltetésszerű használat esetén a rugalmas nazo-faryngo laringoszkópok 30 cikluson keresztül használhatók és újrafeldolgozhatók karbantartás/törés nélkül.
- Minden használat előtt ellenőrizze a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópot tisztasága, működése és sérülései szempontjából (lásd a 12. fejezetet).
- Életciklusa végén szükség esetén megfelelően ártalmatlanítsa a hajlékony orrgarat-garat-garatszondát (lásd alább).

Eltávolítás

- Az ártalmatlanítás során a következőket kell betartani:
- Alaposan tisztítsa meg és sterilizálja a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat ártalmatlanítás előtt.
- A csomagolást és a használt alkatrészeket az országspecifikus előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Védje a hajlékony Naso-Pharyngo-Laryngoszkópokat az illetéktelenek hozzáféréseitől.

Események jelentése

- Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény történik, a felhasználó és/vagy a beteg haladéktalanul jelenti azt a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Megfelelés az előírásoknak

- Ez az orvostechnikai eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) 2017/745 szerint CE-jelöléssel van ellátva.

15 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Kövesse a használati utasításokat
	Cikkszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, ha van m a bejelentett szervezet azonosító száma.
	A nem steril termék indikációja
	A gyártó neve és címe
	A gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban