

Tian Song®

NP modellű húgycső-hólyagtükröző (cisztoszkópos) készlet

Használati útmutató

ZHEJIANG TIANSONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Tartalom

Szimbólumok magyarázata.....	1
Előszó.....	1
1. A termék rendeltetése.....	2
2. Fő felépítés.....	2
3. Fő jellemzők, műszaki adatok és összeállítás.....	2
3.1 Fő jellemzők.....	2
3.2 A termék összeállítása és ábrái.....	3
4. Alkalmazási terület.....	5
5. Használati módszer.....	5
5.1 Műtét előtti előkészületek.....	5
5.2 Üzemeltetési lépések.....	6
6. Figyelmeztetések.....	7
6.1 Figyelmeztetés és óvintézkedés.....	7
6.2 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás.....	8
6.2.1 Tisztítás.....	8
6.2.2 Az endoszkóp fertőtlenítése és sterilizálása.....	9
7. Ellenjavallatok (csak tájékoztató jelleggel).....	12
8. Karbantartás és javítás.....	12
9. Garancia.....	13
10. Jelölés és jelzések.....	14

Szimbólumok magyarázata

Ebben az útmutatóban az alábbi szimbólumokat használjuk:

[ÁBRA: Felkiáltójelet tartalmazó, háromszög alakú figyelmeztető szimbólum.] Figyelmeztetés: potenciális veszélyt jelez, amelynek elkerülése elmulasztása esetén halál vagy súlyos következmény léphet fel.

[ÁBRA: Felkiáltójelet tartalmazó, háromszög alakú figyelmeztető szimbólum.] Vigyázat: potenciális veszélyt jelez, amelynek elkerülése elmulasztása esetén közepes vagy enyhe sérülés léphet fel; nem biztonságos műveletre vagy potenciális veszélyre is figyelmeztet.

Előszó

- 1) Kérjük, vállalatunk húgycső-hólyagtükröző készletének használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót. Az útmutatóban szereplő utasítások és figyelmeztetések be nem tartása súlyos következményekkel járhat.
- 2) A termék kezelője szakorvos legyen, vagy szakorvos felügyelete alatt dolgozó egészségügyi személyzet; teljes körű, speciális klinikai képzésben kell részesülniük a húgycső-hólyagtükröző készlet használatára vonatkozóan. Az összes használati módszer és ellenjavallat csak tájékoztató jellegű.
- 3) Az endoszkóp videorendszerrel és hidegfény-forrással együtt használható a testüregek állapotának megfigyelésére.

Helyes használati módszer: Először győződjön meg arról, hogy az endoszkópok használat előtt tisztítva, fertőtlenítve vagy sterilizálva vannak (a részleteket lásd a tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás fejezetben). Vizsgálja meg az endoszkópot, ellenőrizze, hogy nincs-e rajta sérülés, és hogy megfelelően működik-e. Csatlakoztassa az endoszkópot és a fénykábel, a fénykábel másik végét pedig a fényforráshoz. Ezután a vonatkozó üzemeltetési szabványnak megfelelően az endoszkóp bevezetési pontját illetően tájékozódjon a megfelelő orvosi szakirodalomból.

1. A termék rendeltetése

Az NP modellű húgycső-hólyagtükröző készlet urológiai húgycsőműtétekhez, valamint hólyagbetegségek diagnosztizálásához és kezeléséhez használatos.

2. Fő felépítés és műszaki adatok

A húgycső-hólyagtükröző készlet típusa: NP modell.

A húgycső-hólyagtükröző készlet a következőkből áll: endoszkóp, hüvely (tubus), manipulátor és endoszkóphíd.

3. Fő jellemzők és összeállítás

3.1 Fő jellemzők és paraméterek

1. táblázat – Az endoszkóp azonosítása és paraméterei

Sorszám	Tartalom
1	Gyártó: Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co., Ltd. Cím: No. 168 Jianduan Road, Tonglu E&T Development zone, Hangzhou, Kína 311501
2	Név: húgycső-hólyagtükröző készlet; Azonosító szám: NP
3	A bevezetett rész maximális szélessége: 2,7 mm; 2,9 mm; 4 mm. Munkahossz: 205 mm; 302 mm
4	A műszer munkacsatornájának minimális szélessége: /
5	Látásirány (θ): 0°; 30°; 70°
6	Látószög: 65°
7	Tervezett optikai munkatávolság: 20 mm
8	A látómező közepének felbontása (°): 3,0 C/(°)
9	Az optikai kép érvényes mélységtartománya: 3–100 mm
10	Az ISO 10526:1999 CIE S 005 szabvány szerinti „A” megvilágítási spektrumot alkalmazva a megvilágító- és képalkotó rendszer utáni színvisszaadási index (R_a): 89,7. Az ISO 10526:1999 CIE S 005 szabvány szerinti D65 megvilágítási spektrumot alkalmazva a színvisszaadási index (R_a): 88,9. A CRI jelentése: az endoszkóp leképezési hibájának, felbontóképességének és színvisszaadásának minőségét jellemzi. Minél magasabb az R_a , annál jobb a felbontóképesség és a színvisszaadás. Az optikai energia átviteli hatásfoka – effektív fényerő: 1850 cd/m ² /lm
11	A látómező alakjának jellemzése a tervezett 20 mm-es optikai munkatávolságnál (az endoszkóp munka-látómezőjének alakja): Megvilágító lencsetest-hatás a látómező 90%-ánál: 0,60. Szintetikus lencsetest-hatás a látómező 90%-ánál (SLeR): 0,35. Szintetikus peremhatás a látómező 90%-ánál (SLe-ZE): 0,17. Egységnyi relatív torzításszabályozó egység a látómezőnél: -18%. Szintetikus lencsetest-megvilágítási hatás: az optikai lencse és a képalkotó rendszer hozzájárulásának kombinációja a peremfényhatáshoz.
12	A felhasználó által cserélhető alkatrész nincs.
13	Professzionális utószerviz. Cím: No. 168 Jianduan Road, Tonglu E&T Development zone, Hangzhou, Kína 311501

Sorszám	Tartalom
14	Az endoszkópnak nincs nyilvánvalóan gyorsan kopó vagy törékeny alkatrésze.
15	Az endoszkóp bevezetett részét meghajlítani tilos.
16	Az endoszkóp nem rendelkezik olyan, speciális rendeltetésű bevezetett résszel, amely biztonsági veszélyt okozhatna.
17	Az endoszkóp folyadékvédelmi besorolása: IPX7.
18	Az áramütés elleni védelmi szint szerint az endoszkóp és a csatlakoztatott fénykábel BF típusú alkalmazott résznek minősül.

A termék megfelel a GB 9706.1 és GB 9706.19 szabványok követelményeinek.

3.2 A termék összeállítása és ábrái

2. táblázat – A termék összeállítása

Tétel	Megnevezés	Kódszám	Mennyiség
Húgycső-hólyagtükröző készlet	endoszkóp	A0010	1 db
	endoszkóp	A0210	1 db
	endoszkóp	A0310	1 db
	endoszkóp	A0012	1 db
	endoszkóp	A0211	1 db
	endoszkóp	A0022	1 db
	endoszkóp	A0312	1 db
	endoszkóp	A0013	1 db
	endoszkóp	A0313	1 db
	hüvely (tubus)	A1117 / A1102.1	1 db
	manipulátor	A1118 / A1105.1	1 db
	endoszkóphíd	A1119 / A1106.1	1 db

1) Az endoszkóp ábrája

[ÁBRA – Az endoszkóp áttekintő rajza. Egy hosszú, vékony endoszkóp látható oldalnézetből. A bal oldali (disztális) végén helyezkedik el az objektívlencse [1]; a középső, egyenes szakasz az optika tengelye [2]; a jobb oldali (proximális) végén felül egy felfelé kiálló csomagtartó az optikai kábelcsatlakozó [3], a jobb szélén pedig a tölcser alakú szemlencse (okulár) [4].]

Jelmagyarázat: 1. objektívlencse 2. az optika tengelye 3. optikai kábelcsatlakozó 4. szemlencse (okulár)

2) Az endoszkóp látómező-modellje

[ÁBRA – Az endoszkóp optikai látómezőjének geometriai vázlata. A rajz egy oldalnézeti optikai sémát mutat: bal oldalon egy ívelt felület (gömbfelszín), amelyből a θ (théta) látószög és a w segédzőszög indul ki; a vízszintes irányban a „d” és „e” távolságok jelölik az optikai munkatávolság összetevőit; jobbra fent az „O” pont a gömb középpontját jelöli. További jelölések: P – a látótengelyre merőleges referenciasík; S – a „d” sugarú referencia-gömbfelszín; Z – az S gömbfelszín és a sík közötti tartomány.]

Jelmagyarázat: 1. optikai lencse 2. a lencsetest főtengelye 3. disztális vég 4. látótengely P – a látótengelyre merőleges referenciasík S – „d” sugarú referencia-gömbfelszín Z – az S gömbfelszín és a sík közötti terület O – a Z gömbfelszín középpontja

3) A hüvely (tubus) ábrája

[ÁBRA – A külső hüvely (tubus) oldalnézeti rajza. Egy hosszú, egyenes csőszerű hüvely látható; a disztális (bevezetési) vége bal oldalon, a proximális vége jobb oldalon, ahol a szelep és a működtető gombok helyezkednek el.]

Jelmagyarázat: 1. hüvely 2. ellenőrző gyűrű 3. hüvelytest 4. szelep 5. elülső perem 6. elülső gomb
2. ábra – A külső hüvely rajza. Mértékegység: mm

[ÁBRA – Az obturátor (mandrin) oldalnézeti rajza. Egy vékony, egyenes rúd látható, amelynek bal végén a dugó (zárófej), jobb végén a fogantyú található; a kettő közötti szakasz a dugórúd.]

Jelmagyarázat: 1. dugó 2. dugórúd 3. fogantyú
3. ábra – Az obturátor rajza. Mértékegység: mm

4) A manipulátor ábrája

[ÁBRA – A manipulátor (munkaelem) oldalnézeti rajza. Egy hosszúkas műszer látható; a proximális végén a működtetőtest a kézikerekkel, a szelepekkel és a zárógyűrűvel, amelyből a működtetőcső és a katéter a disztális vég felé nyúlik.]

Jelmagyarázat: 1. dugó 2. működtetőcső 3. katéter 4. működtetőtest 5. szelepcsatlakozó 6. kézikerek 7. szelep 8. zárógyűrű 9. zárógyűrű-fogantyú
4. ábra – A manipulátor rajza. Mértékegység: mm

5) Az endoszkóphíd ábrája

[ÁBRA – Az endoszkóphíd oldalnézeti rajza. A híd főtestén a szelepcsatlakozó, a szelep és a zárógyűrű látható a zárógyűrű-fogantyúval, amely az endoszkóp és a hüvely összekapcsolását szolgálja.]

Jelmagyarázat: 1. a híd főteste 2. szelepcsatlakozó 3. szelep 4. zárógyűrű 5. zárógyűrű-fogantyú
5. ábra – Az endoszkóphíd rajza. Mértékegység: mm

4. Alkalmazási terület

Az NP modellű húgycső-hólyagtükröző készlet urológiai műtéti diagnosztikához és kezeléshez használatos.

5. Használati módszer

5.1 Műtét előtti előkészületek (csak tájékoztató jelleggel)

- **Vigyázat:** A húgycső-hólyagtükröző készlet használata során előfordulhat az endoszkóp meghibásodása (például a lencsetest homályos képalkotása) vagy valamely kiegészítő berendezés meghibásodása (például a hidegfény-izzó világításának kimaradása), ami a berendezés működésének elvesztését eredményezi. Ezért javasoljuk, hogy a műtét előtt készítsen elő tartalék berendezést és alkatrészeket minden eshetőségre.
- 1) Határozza meg a diagnosztikai sorrendet; a vizsgálatot végzőnek alaposan ki kell kérdeznie a kórtörténetet, teljeskörűen meg kell vizsgálnia a testet a szükséges vizsgálatokkal együtt, esetenként további szükséges vizsgálatokat kell elvégezni.
- 2) Gondosan végezze el a műszer-előkészítést a különböző vizsgálatoknak megfelelően: készítse elő a különböző típusú és méretű endoszkópot és endoszkóp-alkatrészeket. Lehetőség szerint készítsen elő egy másik készletet is tartaléknak. Ellenőrizze, hogy minden berendezés megfelelő állapotban van-e; a fertőtlenített műszert steril vízzel át kell öblíteni. Kenőanyagként csak glicerín és glicerinkészítmény használható, paraffinolaj nem.

5.2 Üzemeltetési lépések (csak tájékoztató jelleggel)

- 1) A hüvely bevezetése: Ez a legfontosabb lépés a sikeres húgycső-hólyagtükrözéshez. Csatlakoztassa az obturátort és a hüvelyt, ellenőrizze, hogy minden bevezetett rész simán mozog-e, majd vigye fel a kenőanyagot (csak glicerín vagy glicerinkészítmény). Nyissa ki a hüvely két végén lévő szelepkapcsolót; minden műveletet finoman kell végezni.
- 2) Amikor a hüvelyt és az obturátort bevezette a hólyagba, vegye ki az obturátort, üvegphárral gyűjtse össze a vizeletet a maradék ellenőrzéséhez, és vizsgálja meg, hogy zavaros-e. Ha a vizelet zavaros, először öblítse át a hólyagot steril vízzel; amint kitisztul, egyszerre figyeljen és öblítsen, kerülve a túl sok levegő befecskendezését.
- 3) Csatlakoztassa a hüvelyt a manipulátorhoz vagy az endoszkóphídhöz, majd vezesse be az endoszkópot, és a hüvely bemeneti szelepét csatlakoztassa a pumpához a vízvezetéken keresztül. Ezután csatlakoztassa az endoszkópot a fényforrás kábeléhez és a forráshoz, majd kapcsolja be a forrást; ellenőrizze, hogy minden csatlakozó rész rögzítve van-e, nem lehetnek lazák, hogy elkerülje a műszer leesés okozta sérülését.
- 4) A húgycső vizsgálatkor válassza a 0°-os endoszkópot a húgycsőüreg teljes látóterének megfigyeléséhez. A hólyag vizsgálatkor a megfigyelés sorrendjét úgy állapítsa meg, hogy minden részt teljeskörűen áttekintsen; a hüvely mozgatásával, forgatásával és a szög változtatásával figyelje meg a húgycső és a hólyag minden részét.
- 5) Szükség esetén választható a manipulátor, és a megfelelő műszeren keresztül flexibilis fogó alkalmazható biopsziás vizsgálathoz.
- 6) A vizsgálat után ürítse ki a hólyagfolyadékot, majd óvatosan húzza ki a hüvelyt.

6. Figyelmeztetések

6.1 Figyelmeztetés és óvintézkedés

- **Vigyázat:** Az endoszkóp a GB9706.19 szabványnak megfelelő kamerával és fényforrással használható.
- **Figyelmeztetés:** Akár közvetlen nézésnél, akár videocsatlakozásnál mindig a minimális és szükséges fényerősségre állítsa a fényforrást. Minél nagyobb az erősség, annál nagyobb az endoszkóp végének hőenergiája.
- **Vigyázat:** A húgycső-hólyagtükröző sebészeti műszer használata előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót és a tartozékok útmutatóját.
- **Figyelmeztetés:** A kezelőnek megfelelő képzéssel kell rendelkeznie, a képzés elvégzése után, jó kezelési készséggel. A műtét előtt olvassa el a vonatkozó dokumentumokat, beleértve a technikát, a vonatkozó betegséget és a veszélyeket.
- **Figyelmeztetés:** Ha a sterilizálás nem teljes, a sterilizálófolyadék lejárt, vagy a sterilizálás nem az általános követelmények szerint történik, az minden esetben keresztfertőzéshez vezethet. Különösen fertőző és daganatos betegeknél időben fertőtleníteni kell!
- **Megjegyzés:** A helytelen újrahasználat súlyosan károsítja a műszert, és veszélyt okozhat.
- **Vigyázat:** Ellenőrizze a húgycső-hólyagtükröző készlet bevezetett részét, hogy nincs-e érdes felület, éles él vagy kiemelkedés a műszeren.
- **Figyelmeztetés:** A húgycső-hólyagtükröző készlet bármilyen rendellenességének észlelésekor azonnal hagyja abba a használatát, és lassan húzza ki. Hibás húgycső-hólyagtükröző készlettel végzett beavatkozás ártalmas lehet a betegre.
- **Riasztás:** A húgycső-hólyagtükröző készlet endoszkópfejének hőmérséklete elérheti a 41 °C-ot, és a felület hosszan tartó, 41 fokos hőmérséklete megégeti az érintkező szövetet. Ezért a kezelő válassza a minimális megvilágítást, a legrövidebb időt és a legmegfelelőbb távolságot a megfigyeléshez; kerülje a rögzített pontú megfigyelést, és ne tartsa az endoszkópot hosszan a szövet közelében.

- **Megjegyzés:** A húgycső-hólyagtükröző készlet nem elektromos működésű termék, de orvosi elektromos termékekkel együtt kell használni (orvosi endoszkópos hidegfény-forrás, kamera stb.). A termék megfelel a GB9706.1 és GB9706.19 csatlakozási követelményeknek.
- **Riasztás:** Soha ne nézzen közvetlenül, szabad szemmel a hidegfény-forrásba, mert az károsítja a szemet.
- **Vigyázat:** A vizsgálati ellenőrzés az üzemeltetési útmutató szerinti feltételek mellett végezhető el: ① Ellenőrizze a terméket vizuálisan; győződjön meg arról, hogy nincs korrózió, lenyomat vagy karcolás. ② Ellenőrizze a képminőséget: a szöveg jól olvasható az optikai vizsgálócsövön keresztül az objektívvégtől 30 mm távolságban.
- **Megjegyzés:** A húgycső-hólyagtükröző készlethez csatlakoztatott egyéb berendezéseknek meg kell felelniük az orvosi elektromos berendezésekre vonatkozó szabványkövetelményeknek.

6.2 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

6.2.1 Tisztítás

- ① Használat után azonnal alaposan öblítse át folyó vízzel, távolítsa el a maradékanyagokat, például a vért és a vérrögöt, majd törölje szárazra.
- ② Szárítás után áztassa az endoszkópokat többenzimes oldatba.
- ③ Alaposan öblítse az endoszkóp részeit; az üreget vízsugárral kell átmosni, a szétszedhető részeket szét kell választani, és 5–10 percg ultrahangos tisztítóban kell mosni.
- ④ A cső belső üregét kefével kell tisztítani, de ügyeljen a felület karcolásának elkerülésére.
- ⑤ Speciális tisztítóeszköz vagy berendezés magyarázata: Az endoszkóp kizárólag endoszkóphoz való tisztítógéppel tisztítható; lásd a gép útmutatóját.
- **Vigyázat:** Ha a fénykábel felületén maradékanyag marad, az rontja a fényvezető tulajdonságot, ezért a maradékanyagot el kell távolítani.
- **Figyelmeztetés:** A fénykábelből nagy teljesítményű fény áramlik ki. A hőmérséklet elérheti a 41 °C-ot az endoszkóp végétől 8 mm távolságra. Ezért ne hagyja, hogy testszövet vagy éghető anyag közvetlenül érintkezzen az endoszkóp végével. Ha közeli távolságban dolgozik, csökkentse a fényerősséget.
- **Vigyázat:** A működés közbeni párasodás megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy a szemlencse és az optikai képalkotó rendszer csatlakozófelülete száraz legyen.

Az alkatrészek (fogantyú és endoszkóp) szilárd és biztonságos csatlakozása érdekében az endoszkóp és a fogantyú csatlakozó tömítési helye nem lehet szennyezett vagy sérült.

6.2.2 Fertőtlenítés és sterilizálás

① Fertőtlenítési magyarázat

- 1) Az endoszkóp 2%-os, endoszkóphoz való glutáraldehid-oldatban fertőtleníthető.
- **Figyelmeztetés:** A 2%-nál nagyobb koncentrációjú glutáraldehid-oldat nem használható, mert károsítja az endoszkópot.
- 2) Helyezze az endoszkópot külön műanyag tartályba; a műanyag tartály megelőzi az endoszkóp karcolódását és a különböző fémek közötti elektrolitikus korróziót ugyanabban az oldatban. Az endoszkóp károsodásának elkerülése érdekében ne áztassa együtt az endoszkópot és a műszereket.
 - 3) Adjon aktivátort a glutáraldehidhez a glutáraldehid-oldat elkészítéséhez, rázza fel, és ellenőrizze, hogy a pH 8,2 és 8,9 között van-e, hogy az aktivált glutáraldehid-oldat a legjobb antibakteriális hatású legyen. Jelölje fel az aktiválás és a felbontás dátumát a tartályon.
- **Vigyázat:** A glutáraldehid-oldatra vonatkozó részletes információkért és utasításokért forduljon a glutáraldehid gyártójához.
- 4) Bolyhmentes és steril kendővel szárítsa meg az endoszkópot.

② Sterilizálási magyarázat

1) Etilén-oxidos sterilizálás

- a. Helyezze az endoszkópot steril tálcára.
- b. Minden sterilizálási ciklusnak tartalmaznia kell egy előkezelési ciklust.
- c. A 3. táblázatban szereplő EO-sterilizálási adatok validáltak és hatékonyak.

3. táblázat – Az etilén-oxidos (EO) sterilizálás érvényes paraméterei

Gázkeverék	Etilén-oxid; tetrafluoretán
Hőmérséklet	54,4 °C ± 2,8 °C (130 °F ± 5 °F)
Relatív páratartalom	60% ± 20%
Nyomás	55,1 kPa – 68,9 kPa (8 psi – 10 psi)
Feldolgozási idő	120 perc
EO-koncentráció	600 mg/L ± 30 mg/L

A gázkeverék 10% etilén-oxidból és 90% tetrafluoretánból áll.

- d. A folyamat bármely füstelszívó fülkében elvégezhető, 48,9 °C – 54,4 °C (120 °F – 130 °F) hőmérsékleten tartva, 12 órán át.

2) Gőzsterilizálás

Az „AUTOCLAVE” felirattal ellátott endoszkóp magas hőmérsékletű és nagynyomású gőzsterilizálással kezelhető.

- **Vigyázat:** A hirtelen hőmérséklet-változás az endoszkóp tükröveg-alkatrészeinek repedését okozhatja. Az endoszkópot ne tegye ki azonnal a levegőnek, amikor kiveszi az autokláv környezetből.
- **Vigyázat:** Az endoszkóp nem hűthető hideg, steril folyadékkal. Az erőltetett hűtés súlyos károsodást okozhat az endoszkópban.
- **Vigyázat:** A nagynyomású gőzsterilizálás előtt minden endoszkópot alaposan meg kell tisztítani, és teljesen el kell távolítani minden szerves anyagot, vért és tisztítóoldatot.
 - Helyezze az endoszkópot a sterilizáló tálcára.
 - Az elővákuumos vagy nagyvákuumos sterilizálás négy alapvető szakaszból áll: előkészítési szakasz, kezelési szakasz, kifúvatási szakasz, szárítási szakasz. A vákuum a levegő eltávolítására szolgál, majd a berendezést behelyezik. Amikor a hőmérséklet eléri a 134 °C-ot, a nyomásérték pedig a 2 bart, a folyamat a második szakaszba lép, ami 4 percig tart. A kifúvatási szakasz a kamrában lévő összes gőz eltávolítását jelenti. Végül ismét vákuumot szívnak, és a berendezést kb. 20 percig vákuumban szárítják.
 - A tálcát úgy kell a sterilizálóra helyezni, hogy biztosított legyen a gőz megfelelő keringése, és megszűnjön a légmozgás és a kondenzvíz. A sterilizálót lazán pakolja meg a sterilizálószer legjobb hatása érdekében.
 - A gőzsterilizálási ciklus után ne érintse meg az endoszkópot a megfelelő lehűlés előtt.

3) Egyéb, az egészségügyi minisztérium által engedélyezett sterilizálási módszer

- **Vigyázat:** Nyílt gócu betegség, hepatitis, AIDS-beteg vagy kórokozó-hordozó esetén speciális artroszkópos készletet kell használni; a beteget és az artroszkópos készletet szigorúan sterilizálni kell, a sterilizáló edényt pedig szigorúan külön kell választani a többi betegtől. Ha a speciális artroszkópos készlet használata nehézségbe ütközik, akkor is sterilizálni vagy magas szintű fertőtlenítést kell végezni.
- **Vigyázat:** A vegyszeres sterilizálóval sterilizált artroszkópos készletet először steril vízzel kell megtisztítani a maradék fertőtlenítőszer eltávolításához.

Egyéb alkatrészek sterilizálása és fertőtlenítése

- 1) Az artroszkópos készlettel együtt használt sebészeti műszereket tisztítás után sterilizálni kell.
- 2) Gőzsterilizálás: használati feltételei és módszerei az endoszkóp sterilizálásánál leírtak szerint.
- 3) Etilén-oxidos sterilizálás is alkalmazható; a módszereket és megjegyzéseket lásd az artroszkópos készlet sterilizálásánál.
- 4) Sterilizálás 2%-os glutáraldehydben 10 órán át áztatva; minden alkatrészt fertőtlenítőszerbe kell áztatni, minden csatornát fel kell tölteni fertőtlenítőszerrel.
- 5) Az üvegszál optikai kábel és egyéb tartozékok 75%-os alkohollal átitatott kendővel, mindkét oldalon áttörölve fertőtleníthetők, vagy egyszer használatos steril műanyag borítással érhető el az izolációs fertőtlenítés célja, de az érintkező részt akkor is alkohollal kell fertőtleníteni.
- 6) Az egyéb, itt nem részletezett kérdéseket és konkrét módszereket lásd: <Az endoszkópok tisztításának és fertőtlenítésének műszaki üzemeltetési szabályzata (2004-es változat)> és <Kórházi fertőtlenítési műszaki szabályzat>.
- 7) Az ebben a fejezetben felsorolt tisztító-, fertőtlenítő- és sterilizálóberendezések, valamint a vegyszerekre vonatkozó üzemeltetési módszer, lépés és műszaki paraméter csak tájékoztató jellegű. A részletes üzemeltetési módszert, lépést és paramétert a berendezés és a szer útmutatójából kell venni.

7. Ellenjavallatok (csak tájékoztató jelleggel)

Az ellenjavallatok szigorú betartása nemcsak a felesleges fájdalmat csökkenti, hanem – ami fontosabb – megelőzi a szövődmények kialakulását.

- 1) Szűk húgycső: különösen a vizsgálatkor, ha nem veszik figyelembe a szűkületet, ellenállásba ütközhet, és ha mégis erőltetik a bevezetést, a húgycső sérülését vagy perforációját okozhatja.
- 2) Ha a hólyagkapacitás kevesebb mint 50 ml; ha a kapacitás nem ismert, a beavatkozás folyamatos perforációt okozhat. Ha a hólyagkapacitás túl kicsi, akkor – bár a beavatkozás nem okoz traumát – a megfigyelés mégsem kielégítő.
- 3) Akut húgyúti fertőzésben szenvedő személy.
- 4) Általános vérzékenységi betegségben szenvedőnek kerülnie kell ezt a vizsgálatot.
- 5) Akut, súlyos szisztémás fertőzés.
- 6) Menstruáló és terhes nők.
- 7) Magányos vesével, urémiával és óriási vesemedencével rendelkező betegeknél óvatosan kell eljárni.

8. Karbantartás és javítás

- **Megjegyzés:** A terméket a vásárló nem javíthatja. Kérjük, ne szerelje szét, ne módosítsa és ne próbálja karbantartani, mert az ártalmas lehet a betegre vagy a kezelőre, sőt károsíthatja a húgycső-hólyagtükröző készletet.

A húgycső-hólyagtükröző készletet óvatosan és finoman kell használni, kerülve a felület sérülését. Megfelelően kell tárolni.

- 1) A beavatkozás befejezésekor időben tisztítsa meg és megfelelően tárolja; a fertőtlenítést is szabályosan kell végezni, nem szabad rendszertelenül fertőtleníteni. A sérülés elkerülése érdekében a fertőtlenítést szigorúan a szabályozás szerint végezze.
- 2) Ha a húgycső-hólyagtükröző készletet hosszú ideig nem használja, száraz, szellőző helyen kell tárolni, és egy-két hetente ellenőrizni kell, ügyelve a penészedés és a rozsdásodás elkerülésére.

3) Minden műszert tisztítani kell használat után; minden csatlakozást ki kell nyitni, a belsejüket vattapálcával vagy speciális tisztítószerrel kell tisztítani. A műszerek meneteit vagy hornyait hosszú, kis kefével vagy vattapálcával kell tisztítani. A nyitható-zárható részeket puha kefével kell tisztítani. A műszerek tisztítása után gondosan vizsgálja meg, majd szárítsa meg, és akassza fel a tartályban készenléti állapotban.

4) Az endoszkóp merev; a bevezetett részt meghajlítani tilos, különben az endoszkóp megsérül.

5) Magyarázat az EMC-ről (elektromágneses összeférhetőség)

Ez a rendszer megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány EMC-követelményeinek. Használat közben be kell tartani a következő EMC-követelményeket, és megfelelő óvintézkedéseket kell tenni. Az endoszkóppal a vállalatunk által elfogadott tartozékok használhatók. Hordozható vagy mozgatható típusú, nagyfrekvenciás kommunikációs berendezés nem használható a rendszer közelében, mert a rendszer működési zavarát okozhatja. A rendszer megfelel az A osztályú minősítésű sugárzási frekvencia határértékének. Mindazonáltal ez nem zárja ki a közeli nagyfrekvenciás berendezések (például TV vagy rádió) okozta zavarokat. Ilyen zavar esetén forduljon vállalatunkhoz.

8) Szállítási feltételek: Környezeti hőmérséklet: 5 °C – 40 °C; Relatív páratartalom: ≤ 80%.

Tárolási feltételek: Környezeti hőmérséklet: -20 °C – +60 °C; Relatív páratartalom: 10% – 80%; Légnyomás: 500 kPa – 1060 kPa.

1) A húgycső-hólyagtükröző készlet elektromos termék, nem dobható ki a háztartási hulladékkal együtt. Élettartamának végén a törvényi és szabályozási követelmények szerint ártalmatlanítsa.

9. Garancia

- ① A gyártás dátumától számítva, ha a termék 12 hónapon belül minőségi problémák miatt nem működik, díjmentesen megjavítjuk, alkatrészt vagy terméket cserélünk, élethosszig tartó karbantartással.
- ② Ha a garancia ideje alatt emberi tényező okozta probléma merül fel, vállalatunk fizetős szolgáltatást nyújt.
- ③ Ha a termék a garanciaidő után válik hibássá, vállalatunk fizetős szolgáltatást nyújt.
- ④ A javított termékeket vállalatunk követelményei szerint csomagolja és szállítja.
- ⑤ A javított termékek átvételekor ellenőrizze a minőséget; ha még mindig minőségi probléma van, azonnal forduljon a szervizosztályhoz. Ha három napon belül (a csomag megérkezésének dátumától számítva) nincs visszajelzés, az a minőség elfogadásának minősül.

Részletes információért forduljon szervizosztályunkhoz.

• **Vigyázat:** A szállítás előtt győződjön meg arról, hogy a termék fertőtlenített.

A következő esetek nem tartoznak a garancia körébe, ezekre fizetős szolgáltatást nyújtunk:

- Emberi tényezők, pl. helytelen használat, ütődés, rossz fertőtlenítési módszer és karbantartás kiválasztása.
- Törött lencse.
- Önkényes szétszerelés.

A termékek mindegyike frissíthető vagy továbbfejleszthető. Az összeállítás megváltozása esetén kérjük szíves elnézését, hogy erről nem küldünk külön értesítést.

10. Jelölés és jelzések

- 1) Tian Song® — A vállalat bejegyzett márkája.
- 2) „A0012” és így tovább — Termékkódszám.
- 3) NP — Termékmodell.

- 4) Műszer-sorozatkód: Az első két szám az év, a következő kettő a hónap, majd a sorozatszám és a munkaszám. Például: 100521426 jelentése: a gyártás dátuma 2010. május, a sorozatszám 214, a munkaszám 26.
- 5) Endoszkóp-sorozatkód: Az első két szám az év, a következő kettő a hónap, majd a sorozatszám és a munkaszám. Például: 10031010102 jelentése: a gyártás dátuma 2010. március, a sorozatszám 101, a munkaszám 01, a mennyiségi szám 02.

Gyártó: ZHEJIANG TIANSONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Gyártási cím: No. 168 Jianduan Road, Tonglu E&T Development zone, Hangzhou, Kína.

Bejegyzési cím: No. 168 Jianduan Road, Tonglu E&T Development zone, Hangzhou, Kína.

Szerviz: ZHEJIANG TIANSONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Szervizcím: No. 168 Jianduan Road, Tonglu E&T Development zone, Hangzhou, Kína.

Utószerviz telefon: 0571-64241668; 64241158

Fax: 0571-64241918

Irányítószám: 311501