

# Ръководство за употреба

Лапароскопи  
Ендоскопи за лапароскопия



---

TPA419-000-113  
Version: D  
2022 - Feb - 21

	<b>Съдържание</b>	<b>Страница</b>
<b>0</b>	<b>Важни указания към този документ.....</b>	<b>6</b>
0.1	Област на валидност, идентификация, предназначение.....	6
0.2	Целева група.....	6
0.3	Използване и съхранение на документа.....	6
<b>1</b>	<b>Обща информация за изделието.....</b>	<b>7</b>
1.1	Обхват на доставката.....	7
1.2	Описание на изделието.....	7
1.2.1	Характеристики и начин на действие.....	7
1.2.2	Общ преглед.....	8
1.2.3	Необходими принадлежности.....	8
1.2.4	Съвместими световоди.....	8
1.3	Употреба.....	9
1.3.1	Предназначение.....	9
1.3.2	Показания за приложение.....	9
1.3.3	Противопоказания.....	9
1.4	Съответствие.....	9
1.4.1	Стандарти и нормативни документи.....	9
1.4.2	Класифициране на медицинското изделие.....	9
1.5	Обозначения.....	10
1.5.1	Пиктограми и информация върху изделието и опаковката.....	10
1.5.2	Пиктограми в този документ.....	11
1.6	Контакт с отдела за техническо обслужване.....	11
1.7	Задължение за регистрация при сериозни инциденти.....	11
<b>2</b>	<b>Обща информация за безопасност.....</b>	<b>12</b>
2.1	Показване на предупредителни указания.....	12
2.1.1	Предупредителни указания в началото на главата.....	12
2.1.2	Предупредителните указания в текста.....	12
2.2	Безопасност на изделието.....	13
2.2.1	Основни указания за безопасност.....	13
2.2.2	Квалификация на персонала.....	14
<b>3</b>	<b>Използване.....</b>	<b>15</b>
3.1	Указания за безопасност.....	15
3.2	Квалификация на персонала.....	16
3.3	Техническа проверка преди употреба.....	17
3.3.1	Визуална проверка.....	17
3.3.2	Функционална проверка.....	18
3.4	Свързване на световод.....	18
3.5	Спиране на употребата и предварително почистване.....	18
<b>4</b>	<b>Подготовка.....</b>	<b>19</b>
4.1	Указания за безопасност.....	19
4.2	Квалификация на персонала.....	20
4.3	Валидирани методи.....	20
4.4	Указания за протичането и провеждането.....	21
4.5	Почистващи и дезинфекционни средства.....	21
4.6	Ръчното почистване и дезинфекция.....	22
4.6.1	Преглед.....	22
4.6.2	Провеждане.....	22
4.7	Машинно почистване и термична дезинфекция.....	24
4.7.1	Преглед.....	24
4.7.2	Провеждане.....	25
4.8	Стерилизация.....	26
4.8.1	Парна стерилизация.....	26
4.8.2	STERRAD® процедура на стерилизация (100S, NX, 100NX).....	27

---

<b>5</b>	<b>Поддръжка и ремонт.....</b>	<b>28</b>
5.1	Действия при повреди, таблица с неизправности.....	28
5.2	Ремонт.....	29
<b>6</b>	<b>Характеристики на изделието.....</b>	<b>30</b>
6.1	Технически данни.....	30
6.2	Условия на обкръжаващата среда.....	31
6.3	Резервни части и принадлежности.....	32
<b>7</b>	<b>Утилизация.....</b>	<b>33</b>



## 0 Важни указания към този документ

### 0.1 Област на валидност, идентификация, предназначение

Това ръководство за употреба е валидно за следните изделия:

#### Номера на артикулите

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Това ръководство за употреба е част от изделието и съдържа цялата информация, от която имат нужда потребителите и операторите за безопасна употреба по предназначение.

Това ръководство за употреба не описва използването на ендоскопски методи или техники по време на медицинска интервенция.

### 0.2 Целева група

Това ръководство за употреба е насочено към лекари, помощен медицински персонал специалисти по доставка на стерилни материали, на които са възложени обслужването, манипулирането и подготовката на изделието.

### 0.3 Използване и съхранение на документа

Съхранявайте това ръководство за употреба на определено място и осигурете достъп до него на целевата група по всяко време.

При продажба или смяна на мястото на използване на изделието предайте документа на следващия собственик.

## 1 Обща информация за изделието

### 1.1 Обхват на доставката

Проверете съдържанието на доставката!

След получаването проверете окомплектоването и целостта на доставката с помощта на товарителницата.

Доставката е напуснала нашата фирма в изправно състояние. Ако все пак възникне причина за рекламация, можете да се обърнете към отдела за техническо обслужване на нашата фирма.

### 1.2 Описание на изделието

#### 1.2.1 Характеристики и начин на действие

Твърдите ендоскопи позволяват визуално представяне на телесните кухини и на вътрешността на тялото. В зависимост от изпълнението ендоскопът може да изпълнява допълнителни задачи.

В зависимост от ендоскопската дисциплина и анатомичната област, достъпът до телесната кухина може да бъде реализиран през естествен отвор на тялото или по хирургичен път.

Устройство и начин на действие

Твърдите ендоскопи се състоят от оптични влакна и чувствителна система за предаване на изображение с окуляр.

С нишковата оптика във вътрешността на тялото се вкарва светлина. На проксималния край на ендоскопа се намира връзка за световод за свързване със светлинния източник. Адаптерите, необходими за свързване на световода, са включени в обхвата на доставка.

На дисталния край на ендоскопа се намира обективна леща, в която влиза изображението от вътрешността на тялото. Изображението се подава към окуляра от системата за предаване.

Окулярът може да се използва директно с просто око или може да бъде свързан с ендоскопелер, който предава картината на камера. Управляващият модул на камерата преобразува сигнала за показване на монитор.



Ендоскопите, маркирани като NIR-чувствителни, са чувствителни във видимия и близкия инфрачервен спектър. В комбинация със специална система за изображения, ендоскопите могат да се използват за NIR флуоресцентно изобразяване.

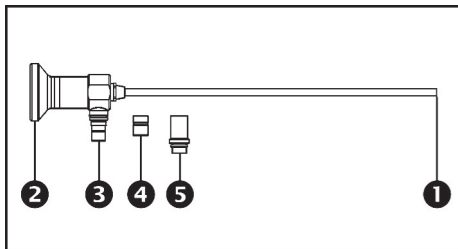
Специален инструментариум

За провеждането на ендоскопски интервенции е необходим специален инструментариум, който може да варира в зависимост от използваната ендоскопска дисциплина.

Изпълняващият лекар отговаря за съставянето и осигуряването на необходимия за ендоскопската интервенция инструментариум.

### 1.2.2 Общ преглед

Следва примерното изпълнение на един лапароскоп.



Фигура 1-1: Пример на лапароскоп.

- 1 Обектив
- 2 Окуляр
- 3 Връзка за световод (ACMI)
- 4 Адаптер за свързване на световоди от тип Wolf
- 5 Адаптер за свързване на световоди от тип Storz

### 1.2.3 Необходими принадлежности

**Допълнителен инструментариум** За изпълнение на ендоскопски интервенции е необходим друг инструментариум. Изпълняващият лекар отговаря за съставянето и осигуряването на необходимия инструментариум.

**Избор на инструменти** Изборът на инструменти само на базата на максималната широчина на въвеждащата част и на работната дължина не гарантира, че те ще са съвместими в комбинация един с друг.

**Троакари** В зависимост от използвания лапароскоп ([раздел 6.1](#)), за използването са необходими стандартни троакари с диаметър, подходящ за 5 mm или 10 mm ендоскопи.

### 1.2.4 Съвместими световоди

Спецификациите на ползваните световоди за лапароскопи с работен диаметър от 5 mm са:

- Снопове влакна с 3,5 mm Ø
- Дължина до 300 cm

Спецификациите на ползваните световоди за лапароскопи с работен диаметър от 10 mm са:

- Снопове влакна с диаметър от 3,5 до 4,8 mm
- Дължина до 300 cm

За технически данни на лапароскопите, вж. [раздел 6.1](#).



## 1.3 Употреба

### 1.3.1 Предназначение

Неподвижните ендоскопи без работен канал служат за визуално представяне на телесните кухини и на вътрешността на тялото.

Лапароскопите служат за показване на коремната кухина и намиращите се в нея органи.

Твърдите ендоскопи в обхвата на това ръководство за употреба са предназначени за комбиниране с медицински електрически уреди, които отговарят **поне на BF** условията в съответствие с IEC 60601-1 за повишена защита от електрически удар.

Тази изолационна бариера може да бъде реализирана от самите уреди или чрез свързващите кабели за ендоскопа и трябва да бъде налице за всяка връзка между ендоскопа и свързаните уреди.



Уредите и съединителните кабели, които отговарят на BF условията, са обозначени с показания символ.



Още по-висока защита предлагат уредите или свързващите кабели, които отговарят на CF условията. Те се обозначават с показания символ и са разрешени за директно използване при сърце.



Уредите или свързващите кабели, устойчиви на импулсите на дефибрилаторите, също са съвместими. Те са обозначени с показания символ в зависимост от своята изолация.

### 1.3.2 Показания за приложение

Показанията за ендоскопска интервенция зависят от заболяването на пациентите и от индивидуалния баланс между риска и ползата, направен от лекуващия лекар.

### 1.3.3 Противопоказания

Могат да бъдат обосновани противопоказания в общото състояние или в специфичната картина на болестта на пациентите.

Решението за провеждане на ендоскопска интервенция се взема от лекуващия лекар и трябва да стане на базата на индивидуален баланс на рисковете и ползите.

## 1.4 Съответствие

### 1.4.1 Стандарти и нормативни документи

Изделието изпълнява изискванията на следните приложими стандарти:

- **IEC 60601-2-18** Медицински електрически уреди - Част 2-18:  
Специални разпоредби за безопасността на ендоскопските уреди

### 1.4.2 Класифициране на медицинското изделие

Съгласно валидните **разпоредби на ЕС** изделието е медицинско изделие от Клас IIa.

## 1.5 Обозначения

## 1.5.1 Пиктограми и информация върху изделието и опаковката

По-нататък са обяснени пиктограмите, които можете да видите върху изделието или опаковката.

	Изделието е подходящо за стерилизация в автоклави
	СЕ маркировка. Изделието отговаря на изискванията на валидните разпоредби на ЕС. Изделията от повисок клас на риск, при чието сертифициране е участвал нотифициран орган, носят СЕ маркировка във връзка с идентификационния номер на нотифицирания орган.
	Номер на артикула
	Сериен номер
	Брой на съдържащите се изделия за номера на артикула
	Медицинско изделие
	Линия на погледа
	Производител
	Дата на производство
	Внимание (IEC 60601-1 3rd edition)/Внимание, вземете под внимание придружаващите документи (IEC 60601-1 2nd edition)
	Нестерилно, стерилизирайте преди всяка употреба
	Да не се използва в магнитно-резонансна среда
	Допустима температура за транспорт и съхранение
	Допустима относителна влажност по време на транспорт и съхранение
	Допустимо атмосферно налягане по време на транспорт и съхранение
	Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежат на ограничения от федералните закони на САЩ
	Напълно преработено изделие („refurbished device“)
	NIR-чувствителни

### 1.5.2 Пиктограми в този документ

По-нататък са обяснени пиктограмите, които можете да видите в този документ.



Общи предупредителни знаци



Предупреждение за електрическо напрежение



Предупреждение за биологична опасност, риск от инфекция



Предупреждение за нагорещени повърхности



Предупреждение за лазерно лъчение



Работна част от тип BF в съответствие с IEC 60601-1



Работна част от тип CF в съответствие с IEC 60601-1



Защитена от дефибрилация работна част от тип BF



Защитена от дефибрилация работна част от тип CF

### 1.6 Контакт с отдела за техническо обслужване

При въпроси за нашите изделия, за монтирането или употребата, в случай на необходимост от ремонт, можете да се обърнете към някой от нашите клонове.

Данните за контакт можете да намерите на гърба на документа.

### 1.7 Задължение за регистрация при сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, следва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## 2 Обща информация за безопасност

### 2.1 Показване на предупредителни указания

#### 2.1.1 Предупредителни указания в началото на главата

Описаните по-нататък предупредителни указания са събрани в началото на отделните глави, чиито инструкции за действие могат да крият рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и ги вземете предвид по време на изпълнението на съответните действия.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Вид и източник на риска от нараняване**

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



#### **ПАЗЕТЕ СЕ**

##### **Вид и източник на риска от нараняване**

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за възможни материални щети:

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Вид и източник на опасност от материални щети**

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

#### 2.1.2 Предупредителните указания в текста

Описаните по-нататък предупредителни указания се намират в инструкциите за действие, чието изпълнение може да крие рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и следвайте мерките за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



**ПАЗЕТЕ СЕ!** Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за възможни материални щети:

**ВНИМАНИЕ!** Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

## 2.2 Безопасност на изделието

### 2.2.1 Основни указания за безопасност

Нашите изделия се разработват и произвеждат в съответствие с най-високите изисквания за качество.

Опасности  
- въпреки  
най-високото  
качество

Въпреки че изделието отговаря на съвременното ниво на развитие на техниката, по време на пускането му в действие, на употребата или във връзка с почистването и ремонта му, могат да възникнат опасности.

По тази причина прочетете внимателно това ръководство за употреба. Обърнете внимание и спазвайте предупредителните указания в този документ.

Използвайте изделието само в изправно състояние, в съответствие с предназначението му и при спазване на ръководството за употреба. Преди всяка употреба трябва да се уверите в целостта и функционалната изправност на изделието и на използваните принадлежности.

Запазете оригиналната опаковка и я използвайте за изпращане в случай на необходимост от сервиз.

Спазвайте ръководствата за употреба на всички използвани във връзка с изделието уреди и инструменти.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Нестерилна доставка. Опасност от инфекция. Подгответе изделието и принадлежностите преди първата употреба.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Опасност при неоторизирани промени по изделието. Възможно е тежко нараняване на хора. В никакъв случай не правете неоторизирани промени.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Отказ на компоненти по време на интервенцията. Опасност за пациента. Дръжте в готовност за използване.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Светлинен източник с висока излъчвателна мощност. Опасност от увреждане на очите. Не гледайте директно в свободния край на световода или в светлинния изход на ендоскопа.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Магнитно-резонансна томография (MRT). Магнитни сили, електромагнитни взаимодействия, загряване на метални части. Не използвайте изделието в близост до MR томографи.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Използване по време на разреждане на дефибрилатор. Опасност за хората. Отстранете изделието от операционното поле преди разреждането.



**ПАЗЕТЕ СЕ!** Грубо манипулиране. Опасност за пациентите при повредено изделие. Работете внимателно с изделието. Не използвайте изделието след силно механично натоварване или падане и го изпратете на производителя за проверка.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Неправилното манипулиране и поддръжка, както и използването не по предназначение могат да доведат до рискове за пациенти и потребители или и до преждевременно износване на изделието.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При използването на захранвани с енергия ендоскопи със захранвани с енергия устройства за ендотерапия утечните пациентни токове могат да се съберат. За да се минимизират общите утечни пациентни токове, обърнете внимание, особено при използване на захранвани с енергия ендоскопи от типа CF, че тези ендоскопи се използват заедно със захранвани с енергия устройства за ендотерапия от типа CF.



**ПАЗЕТЕ СЕ!** Несъвместима комбинация от системни компоненти, когато се използва за NIR флуоресцентно изобразяване. Влошаване на производителността, функцията и качеството на изображението. Съблюдавайте пълните системни изисквания и предупреждения в ръководството за употреба, доставено със специалната система за изображения.

### 2.2.2 Квалификация на персонала

Спазвайте изискванията за квалификация

За използване и подготовка се изисква съответна специална квалификация. Спазвайте изискванията за квалификация на персонала, посочени в съответните глави на този документ.

## 3 Използване

### 3.1 Указания за безопасност



#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Взаимодействия с едновременно използвани уреди (например лазери, HF хирургия)**

Опасност за пациента и потребителя, смущения в картината, повреждане на изделието

- > Уверете се, че всички използвани уреди изпълняват поне изискваните ВF условия в съответствие с IEC 60601-1.
- > Спазвайте обозначенията и ръководството за употреба на използваните уреди
- > Избягвайте директния контакт на ендоскопа и проводимите части с активираните HF електроди
- > Не активирайте HF електроди в присъствието на ускоряващи горенето газове или течности
- > Изтеглете експлозивните газови смеси и течности преди използването на HF уреди



#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Показване на запис вместо на жива картина или променена ориентация на картината**

Опасност за пациента

- > Следете дали на монитора се показва живата картина от ендоскопската камера
- > Уверете се, че живата картина е с правилна ориентация (не е обърната огледално)



#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Използване на нестерилни части**

Опасност от инфекция за пациентите

- > Използвайте само подготвени по съответен начин ендоскопи и ендоскопски принадлежности
- > Преди употреба направете визуална проверка
- > Фиксирайте световода в операционното поле и го осигурете срещу падане, осигурете разтоварването на опън



#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Реконтаминация поради неправилна употреба**

Опасност от инфекция за пациентите

- > Спазвайте хигиенните изисквания



### **⚠ ПАЗЕТЕ СЕ**

#### **Високи температури в комбинация със светлинни източници\***

Невъзстановимо увреждане на тъканта или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, материални щети

- > Използвайте световод, подходящ за ендоскопа
- > Избягвайте продължителното използване на интензивна светлина
- > Използвайте лапароскопа само в комбинация с подходящ троакар
- > Изберете възможно най-ниска сила на осветяване на целевата зона
- > Не докосвайте светлинния източник в близост до лампата
- > Не докосвайте връзките на световода
- > Дисталният край на ендоскопа не бива да докосва тъканите на пациента или запалими или чувствителни на топлината материали
- > Максималните допустими условия на ползване за ендоскопа не бива да бъдат надхвърляни

\* Съгласно IEC 60601-1 работната част може да достигне температури от > 41 °C до 43 °C.



### **⚠ ПАЗЕТЕ СЕ**

#### **Лазерни лъчи в ендоскопа**

Увреждания на очите при директно гледане в очуляра

- > Носете предпазни очила за лазер

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилна употреба**

Възможно е увреждане на изделието

- > Не удряйте и не огъвайте, оставяйте внимателно
- > Избягвайте лостови сили
- > Избягвайте драскотините по повърхността
- > Изтеглете внимателно инструментите от оперативното поле

## **3.2 Квалификация на персонала**

Изделието може да бъде използвано само от лекари и медицински помощен персонал, които са инструктирани за употребата на изделието и изпълняват действащите на мястото на употреба нормативни изисквания във връзка с образование и квалификация, специализирани знания и практически опит по отношение на приложната ендоскопия.



### 3.3 Техническа проверка преди употреба

#### 3.3.1 Визуална проверка

##### Извършване на визуална проверка

**Преди всяка употреба извършвайте визуална проверка.**

*Процедирайте по следния начин:*

- |  |    |  |
|--|----|--|
| Външни повреди?                        | 1. | Уверете се, че по ендоскопа и всички използвани компоненти няма външни повреди.<br><br>Не използвайте изделието, когато по него има остри ъгли или ръбове, деформации или грапава повърхност, които могат да наранят пациентите.   |
| Оптичните влакна са непокътнати?       | 2. | Уверете се, че оптичните влакна на ендоскопа са непокътнати.<br><br>Хванете дисталния край и го насочете по посока на светла лампа (но не източник на студена светлина), а връзката на световода – по посока на очите. Преместете ендоскопа нагоре-надолу и наблюдавайте яркостта на влакната.<br><br>Не използвайте ендоскопа, когато повече от 20% от влакната останат тъмни. Дайте ендоскопа на ремонт. |
| Чиста и гладка повърхност?             | 3. | Уверете се, че стъклените повърхности и крайните повърхности на оптичните влакна на ендоскопа са чисти и гладки.<br><br>Не използвайте ендоскопа, когато повърхностите са замърсени или надраскани. Отделете ендоскопа и процедирайте, както е описано в <u>раздел 5.1</u> .   |
| Ясна, ярка, пълна картина?             | 4. | Уверете се, че се вижда ясна, ярка и пълна картина.<br><br>Погледнете през окуляра и оценете качеството на картината.<br><br>Не използвайте ендоскопа, когато картината е жълтеникава, тъмна, на петна или е отрязана. Отделете ендоскопа и процедирайте, както е описано в <u>раздел 5.1</u> .  |
| Операционното оборудване е съвместимо? | 5. | Уверете се, че предвиденото за интервенцията оборудване е съвместимо и че евентуалната блокировка е в изправност.<br><br>Използвайте операционното оборудване само когато изолационната бариера за защита от електрически удар <b>отговаря поне на VF</b> условията в съответствие с IEC 60601-1 (вижте <u>Предназначение</u> ).   |
- Проверката е завършена.

### 3.3.2 Функционална проверка

#### Провеждане на функционална проверка

**Преди всяка интервенция извършвайте функционална проверка.**

*Процедирайте по следния начин:*

1. Свържете камера.
  2. Уверете се, че главата на камерата и ендоскопа са здраво и надеждно свързани помежду си.
  3. Включете всички системни компоненти, които искате да използвате за интервенцията.
  4. Насочете главата на камерата върху обект в помещението и фокусирайте картината.  
Уверете се, че виждате ясна, ярка картина с добро качество.  
Не използвайте системата, когато наблюдавате образуване на линии, изместване на цветовете или трептене или когато не можете да постигнете ясна, ярка картина с добро качество.
- Функционалната проверка е завършена.

### 3.4 Свързване на световод

#### Свързване на световод

*В зависимост от използвания световод имате нужда от различни адаптери за свързване към ендоскопа.*

*Процедирайте по следния начин:*

1. Завинтете подходящия адаптер към връзката за световод на ендоскопа, а при необходимост към световода.
  2. Свържете световода с връзката за световод.
- Световодът е свързан.

### 3.5 Спиране на употребата и предварително почистване

#### Спрете употребата и извършете предварително почистване

**Извършете предварително почистване веднага след употребата.**

*Процедирайте по следния начин:*

1. Свалете при необходимост стерилния калъф и го изхвърлете.
2. Отделете ендоскопа от ендоскопера.
3. Демонтирайте световода и всички части, които могат да бъдат демонтирани.

**ВНИМАНИЕ!** Окулярната тръба не може да бъде демонтирана.

4. Отстранявайте оперативните остатъци възможно най-пълно с навлажнена, некапеща и немъхеста кърпа.
  5. Подсушете изделието с мека, немъхеста кърпа.
  6. Поставете изделието в контейнер за суха утилизация и го затворете.
  7. Възложете обработка за следваща употреба и се уверете, че изделието ще бъде обработено в рамките на 6 часа.
- Употребата е спряна и предварителното почистване е завършено.

## 4 Подготовка

### 4.1 Указания за безопасност



#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Подозрение за контакт на продукта с причинители на заболяването на Кройцфелд-Якоб – обработката на контаминираното изделие е невъзможна**

Опасност от кръстосана контаминация по време на употребата и на обработката

- > Не обработвайте продуктите, за които има подозрения за контаминация
- > Изхвърляйте продуктите, за които има подозрения за контаминация



#### **⚠ ПАЗЕТЕ СЕ**

**Неправилно почистване и дезинфекция**

Опасност за пациентите от недостатъчно почистване и дезинфекция, повреждане на изделието

- > Използвайте почистващи и дезинфекциращи уреди (RDG), изпълняващи изискванията на ISO 15883-1
- > Заредете уреда по такъв начин, че целият измиван обект да бъде напълно изплакнат и почистен (без да останат неизмити места)
- > Поддържайте в изправно състояние RDG
- > Използвайте само почистващи и дезинфекциращи средства, разрешени за изделието
- > Почистете предварително изделията веднага след употреба и ги подгответе в рамките на 6 часа
- > При предварителното почистване не използвайте фиксиращи температури над 45°C
- > При предварителното почистване не използвайте фиксиращи почистващи и дезинфекциращи средства (активно вещество: алдехид, спирт)

#### **ВНИМАНИЕ**

**Контакт с разтвори, съдържащи хлорид**

Корозия и разрушаване на изделията

- > Избягвайте контакта с разтвори, съдържащи хлорид, например в оперативни остатъци, тинктури, лекарства, разтвори на готварска сол и почистващи/дезинфекциращи средства
- > След контакт с такива разтвори изделията трябва да бъдат промити с достатъчно количество деминерализирана вода и да изсъхнат напълно

#### **ВНИМАНИЕ**

**Използване на ултразвукова баня**

Повреждане на ендоскопа

- > Не подлагайте ендоскопа на ултразвукова баня

**ВНИМАНИЕ****Неподходящи почистващи средства и технологични химикали**

Корозионни повреди, преждевременно стареене и визуални промени на материала

- > Използвайте само почистващи и дезинфекциращи средства, разрешени за изделието
- > Използвайте само технологични химикали, препоръчвани от производителя им като носими за материала
- > Следвайте всички указания за употреба на производителя относно температурата, концентрацията и времето на действие
- > Не използвайте технологични материали, които могат да причинят напуквания поради напрежения при пластмасите или да доведат до трошливост

**4.2 Квалификация на персонала**

Изискванията за квалификация на персонала, който е запознат с подготовката на медицинските изделия, в много държави са регулирани от закона.

Във всички случаи подготовката на медицински изделия трябва да бъде извършвана само от квалифициран персонал, който разполага с изискваната компетентност.

Компетентността може да бъде придобита със завършване на специално допълващо обучение или на основата на образование и практическа дейност, допълнени от подходящи квалификационни мерки.

**4.3 Валидирани методи**

Посочените в този документ методи за

- ръчно почистване и дезинфекция
- машинно почистване и термична дезинфекция
- парна стерилизация
- нискотемпературна плазмена стерилизация (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

са валидирани по отношение на своята ефективност.

**Отговорност на оператора** В сферата на отговорност на оператора е да въведе валидиран процес на подготовка, да го документира, прилага и поддържа.

Уверете се, че използваните за подготовката уреди са поддържани правилно.

#### 4.4 Указания за протичането и провеждането

Предварително почистване	<p>Подготовка на изделието започва веднага след употреба с предварително почистване.</p> <p>Прочетете в <a href="#">раздел 3.5</a>, как се извършва предварителното почистване.</p>
Работни стъпки	<p>Описаният в този документ метод за подготовка на изделията се състои от</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ предварително почистване веднага след употреба</li> <li>■ почистване и дезинфекция (ръчно или машинно) и</li> <li>■ стерилизация</li> </ul>
Машинно почистване и парна стерилизация	<p>Най-добрият и най-сигурен резултат от обработката може да се получи чрез машинно почистване и дезинфекция с последваща парна стерилизация по фракционен вакуумен метод.</p>
Закони и стандарти	<p>Във връзка с подготовката спазвайте действащите национални законови нормативни разпоредби, национални и международни стандарти и директиви и действащите при Вас хигиенни правила за подготовката.</p>
Подготовка преди всяка употреба	<p>Фабрично новите изделия и върнатите от ремонт трябва да преминат през целия процес на обработка, преди да могат да бъдат използвани.</p> <p>Редуването на използването на различни методи за обработка може да доведе до преждевременно стареене на изделието.</p>
www.a-k-i.org	<p>Още подробни указания за безопасна от хигиенна гледна точка, щадяща материала и запазваща стойността на изделието подготовка можете да намерите на <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a>.</p>

#### 4.5 Почистващи и дезинфекционни средства

**Ръчното почистване** е валидирано с:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Ръчната дезинфекция** е валидирана с:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Машинното почистване** е валидирано с:

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

Използвайте по възможност само тези почистващи и дезинфекционни средства.

Спазвайте указанията на производителя!	<p>Преди използването прочетете внимателно информацията от производителя за потребителите и спазвайте указанията за концентрацията, температурата, продължителността на употреба, и времето на въздействие.</p>
--	---

## 4.6 Ръчното почистване и дезинфекция

### 4.6.1 Преглед

Фаза	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Време (min)	Качество на водата	Почистващ/дезинфекциращ разтвор
I	Почистване	в съответствие с указанията на производителя	2-5	Водопроводна вода	Ензимен почистващ разтвор
II	2x промиване	< 45/113	2x ≥ 1	Водопроводна вода	---
III	Дезинфекция	в съответствие с указанията на производителя	12	---	Дезинфекциращ разтвор (неразреден)
IV	2x промиване	< 45/113	2x ≥ 1	Водопроводна вода	---
V	Крайно промиване	< 45/113	≥ 1	Дейонизирана вода	---
VI	Сушене	---	---	---	---

Таблица 4-1: Преглед на ръчно почистване и дезинфекция.

### 4.6.2 Провеждане

#### Изпълнение на Фаза I: Почистване

При приготвянето на почистващия и дезинфекциращ разтвор следвайте указанията на производителя.

Процедурата по следния начин:

**ВНИМАНИЕ!** Повреждане вследствие на грубо манипулиране. Работете внимателно с изделието. Не удряйте и не огъвайте. Поставете внимателно.

**ВНИМАНИЕ!** Чувствителна на надраскване повърхност. Опасност от абразивно износване. Не използвайте метални четки, метални предмети или абразивни средства. Отстранявайте замърсяванията върху оптичните повърхности само с потопен в почистващ разтвор тампон.

2-5 мин.  
накисване

1. Потопете изцяло всички използвани части на напълно разглобеното изделие за **две до пет** минути в почистващия разтвор.

Уверете се, че всички достъпни повърхности са потопени в почистващия разтвор през цялото време на почистването.

Избършете или изчеткайте външните повърхности

2. Избършете или изчеткайте външните повърхности на всички намиращи се в разтвора части с мека кърпа или с подходяща четка така, че по повърхността да не се забелязват повече следи.
3. Накрая, почистете намиращото се в разтвора изделие най-малко в продължение на **една** минута с мека кърпа, която не пуска конци, или с мека четка.

**Изпълнение на Фаза II: Промиване***Процедурите по следния начин:*

2 промивания по най-малко 1 мин.

1. Потопете изцяло всички части във водопроводна вода (< 45°C / 113°F) и промийте всички достъпни повърхности в два цикъла най-малко по **една** минута.

За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода.

Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.

**Изпълнение на Фаза III: Дезинфекциране***Процедурите по следния начин:*

Дезинфекцирайте най-малко 12 мин.

1. Потопете изцяло всички части за най-малко **дванадесет** минути в дезинфекциращ разтвор.

2. Отстранете всички събиращи се на повърхността на частите въздушни мехурчета.

Уверете се, че всички достъпни повърхности са потопени в дезинфекциращия разтвор през цялото време на дезинфекцията.

**Изпълнение на Фаза IV: Промиване***Процедурите по следния начин:*

2 промивания по най-малко 1 мин.

1. Потопете изцяло изделието във водопроводна вода (< 45 °C / 113 °F) и промийте всички достъпни повърхности в два цикъла най-малко по **една** минута.

За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода.

Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.

**Изпълнение на Фаза V: Окончателно промиване***Процедурите по следния начин:*

Най-малко 1 мин. в дейонизирана вода

1. Потопете изцяло всички части в дейонизирана вода (< 45°C / 113°F) и промийте всички достъпни повърхности в продължение на най-малко **една** минута.

Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.

**Изпълнение на Фаза VI: Подсушаване***Процедурите по следния начин:*

Визуална проверка

1. Подсушете всички части с чиста, мека кърпа, която не пуска конци, или операционна кърпа, или използвайте медицински състен въздух макс. 0,5 bar.

2. След изсъхване направете визуална проверка (вижте [раздел 3.3.1](#)) в условията на светлина от околната среда и се уверете, че изделието е сухо, не е повредено и по него не се виждат никакви остатъци.

Използвайте лупа. При необходимост повторете процедурата по почистване и дезинфекция.

Незабавно отделете повредените изделия.

- Ръчното почистване и дезинфекция са завършени.

## 4.7 Машинно почистване и термична дезинфекция

## 4.7.1 Преглед

Фаза	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Време (min)	Качество на водата	Почистващ разтвор / забележка
I	Предварително измиване	< 25/77	2	Питейна вода	---
II	Почистване	55/131	10	Питейна вода	Алкален почистващ препарат, например 0,5 % neodisher® MediClean forte (5ml/L), pH > 10
III	Промиване I	> 10/50	1	Питейна вода	---
IV	Промиване II	> 10/50	1	VE-вода*	---
V	Термична дезинфекция	> 90/194	5	VE-вода*	A <sub>0</sub> -стойност > 3000
VI	Сушене	---	---	---	---

Таблица 4-2: Преглед на машинното почистване и дезинфекция.

\*VE-вода = напълно обезсолена вода (деминерализирана, бедна на микроорганизми, макс. 10 микроорганизма/мл и бедна на ендотоксини, макс. 0,25 ендотоксични единици/мл)

**Указание:** Цветът на анодизираните части и компонентите от пластмаса (например серийни пръстени, окуляри) може да избледнее при машинна подготовка.



## 4.7.2 Провеждане

**Извършване на машинно почистване и термична дезинфекция**


*Извършвайте термична дезинфекция само на изделия, които са обозначени като подходящи за обработка в автоклави.*

*Използвайте уред за почистване/дезинфекция, чиято ефективност е валидирана и който съответства на изискванията на ISO 15883-1, респективно на съответната действаща в държавата версия.*

*За машинното почистване се препоръчва предварително сухо отстраняване на замърсяването.*

*В случай на мокро отстраняване не използвайте почистващи препарати, образуващи пяна, и промийте основно изделията преди машинното почистване.*

*За термична дезинфекция използвайте дейонизирана вода.*

*Процедурата по следния начин:*

1. Заредете уреда за почистване/дезинфекция в съответствие с валидирания начин на зареждане. Спазвайте указанията на производителя и ръководството за употреба на уреда.

Внимавайте при зареждането да не остават места, които не могат да бъдат измити.

2. Стартирайте цикъла на почистване/дезинфекция в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на уреда.



**ПАЗЕТЕ СЕ!** Опасност от попарване при изваждане на измивания обект. Носете ръкавици.

3. Извадете мрежовидната кошница и ендоскопа от уреда за почистване/дезинфекция.

Визуална проверка

4. След изсъхване направете визуална проверка в условията на светлина от околната среда и се уверете, че изделията са сухи, не са повредени и по тях не се виждат никакви остатъци.

Използвайте лупа. При необходимост повторете процедурата по почистване и дезинфекция.

Незабавно отделете повредените изделия.

- Машинното почистване и дезинфекция са завършени.

## 4.8 Стерилизация

### 4.8.1 Парна стерилизация

#### Извършване на парна стерилизация

AUTOCLAVE

Извършвайте парна стерилизация само на изделия, които са обозначени като подходящи за обработка в автоклави.

Използвайте напълно обезсолена хранваща вода, която отговаря на изискванията на EN 285.



**ПАЗЕТЕ СЕ!** Остатъците от почистващи средства и органичен материал могат да повлияят отрицателно на резултата от стерилизацията. Извършвайте стерилизацията само при надлежно почистен и подсушен продукт.

Процедурата по следния начин:

1. Уверете се, че ръчното или машинното почистване и дезинфекция са завършили.
2. Поставете всички части в подготвителна кошница.
3. Опакувайте кошницата с два отделни слоя допустим нетъкан материал за стерилизация.



**ПАЗЕТЕ СЕ!** Опасност от попарване при зареждане на уреда за стерилизация. Носете подходящи ръкавици.

4. Заредете уреда за стерилизация в съответствие с валидирания начин на зареждане.
5. Стартирайте цикъла на стерилизация в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на стерилизационния уред.

За парната стерилизация използвайте следните валидирани параметри:

Тип цикъл	Фракционен вакуумен метод
Импулс	4
Температура	134 °C (273 °F)
Време на задържане	най-малко 3 мин. (ефективно време на стерилизация)

Указание: В сферата на отговорност на оператора е да осигури спазването на посочените по-горе параметри от използвания стерилизатор.



**ПАЗЕТЕ СЕ!** Опасност от попарване при изваждане на стерилния обект. Носете подходящи ръкавици.

**ВНИМАНИЕ!** Чувствителни на удар нагрети изделия. Избягвайте удари и вибрации.

**ВНИМАНИЕ!** Повреждане поради бърза смяна на температурата. Оставете изделията да изстинат до стайна температура без допълнителни мерки за охлаждане.

6. Извадете стерилния обект от стерилизатора.  
Уверете се, че стерилността се запазва след обработката.

Стерилизацията е завършена.

Спазвайте указанията на производителя!

#### 4.8.2 STERRAD® процедура на стерилизация (100S, NX, 100NX)

Системата STERRAD® на фирма Advanced Sterilization Products (ASP) използва нискотемпературна плазмена технология с газ водороден прекис за финалната стерилизация на почистени, изплакнати и подсушени медицински изделия за многократна употреба.

Следвайте ръководството за употреба на Вашия STERRAD® уред и ръководството за стерилизация STERRAD Sterility Guide (SSG) на фирма ASP на адрес [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) или се свържете със сервиза за клиенти на ASP.

##### Извършване на стерилизацията

**ВНИМАНИЕ!** Използването на стерилизацията STERRAD® може да доведе до козметични изменения на Вашите продукти, които не оказват непременно влияние върху функцията им.

**ВНИМАНИЕ!** Всички изделия трябва да се подсушат грижливо, преди да бъдат поставени в стерилизатора STERRAD®. Влагата може да доведе до прекъсване на стерилизационния цикъл.

*Процедурата по следния начин:*

1. Поставете всички части в подготвителна кошница. Поставете индикаторна лента STERRAD® във всяка кошница.  
  
Опаковайте кошницата с два отделни слоя допустим нетъкан материал за стерилизация.
2. Поставете обвитата кошница в стерилизатора.  
  
Разположете кошницата така, че да се гарантира въздействието на плазмата от всички страни. Уверете се, че няма части, които да се допират в стената на стерилизатора.
3. Стартирайте цикъла на стерилизация в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на стерилизационния уред.  
  
Стерилизацията STERRAD® е валидирана за следните цикли:
  - Кратък цикъл STERRAD® 100S
  - Стандартен цикъл STERRAD® NX
  - Стандартен цикъл STERRAD® 100NX
4. Извадете стерилния обект от стерилизатора.  
  
Уверете се, че стерилността се запазва след обработката.

Спазвайте указанията на производителя!

- Стерилизацията е завършена.

## 5 Поддръжка и ремонт

### 5.1 Действия при повреди, таблица с неизправности

Неизправност	Възможни причини	Начин на отстраняване
Картината е мътна	Замърсени стъклени повърхности	Ръчно почистване в съответствие с <a href="#">раздел 4.6</a> , следваща обработка, проверете качеството на водата
	Неуплътнена, дефектна система лещи	Изпратете ендоскопа на ремонт
Картината е много тъмна, много малко осветеност	Замърсени стъклени повърхности	Ръчно почистване в съответствие с <a href="#">раздел 4.6</a> , следваща обработка, проверете качеството на водата
	Неподходящ световод	Използвайте подходящ световод
	Световодът не е монтиран коректно към ендоскопа	Проверете закрепването на световода
	Дефектни оптични влакна	Проверете оптичните влакна <a href="#">раздел 3.3</a>
	Дефектен световод или светлинен източник	Проверете световода и светлинния източник
Жълтеникава картина	Замърсени оптични влакна	Ръчно почистване в съответствие с <a href="#">раздел 4.6</a> , следваща обработка, проверете качеството на водата
	Световодът замърсен или дефектен	Проверете световода (например върху бяла повърхност)

Неизправност	Възможни причини	Начин на отстраняване
Корозия, образуване на петна, оцветявания	Недостатъчно почистване (например протеинови остатъци)	Ръчно почистване в съответствие с <a href="#">раздел 4.6</a> , при необходимост изтрийте основно, накрая подготовка
	Недостатъчно промиване между фазите на подготовката, поспециално преди стерилизацията	Промивайте достатъчно между фазите на подготовката
	Много висока концентрация на хлориди	Проверете качеството на водата
	Много висока концентрация на минерални вещества (например калциев окис) или органични субстанции	Проверете качеството на водата, при необходимост използвайте само напълно обезсолена вода
	Йони на тежки метали и/или силикати, повишено съдържание на желязо, мед, манган във вода или стерилизираща пара	Проверете качеството на водата, при необходимост използвайте само напълно обезсолена вода
	Замърсен, твърде често използван почистващ и дезинфекционен разтвор	Сменяйте редовно почистващия и дезинфекционен разтвор
	Чужда ръжда, например от съдържаща ръжда пара, подготовка заедно с повреден или неустойчив на ръжда инструментариум	Проверете хранващите системи, при обща подготовка внимавайте за съвместимостта на материалите и предварителните повреди и предотвратете контакта
Контактна корозия	Предотвратете контакт с други изделия	

Таблица 5-1: Действия при повреди.

## 5.2 Ремонт

Когато се налага ремонт на изделието, обърнете се към някой от нашите технически сервиси.

Приложете към пратката възможно най-точно описание на **неизправността**.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

> Подгответе изделието по съответния начин преди изпращането му ([глава 4](#))

Изпращайте само правилно подготвени изделия.

По възможност използвайте за изпращането оригиналната опаковка.

Обозначете на външната опаковка състоянието на подготовка.

Запазваме си правото да откажем приемането на необозначени пратки и да ги върнем обратно.

## 6 Характеристики на изделието

### 6.1 Технически данни

<b>Артикул №</b>	<b>11.0031a</b>
Линия на погледа	0°
Ъгъл на отваряне	широкоъгълност
Работна дължина	344 mm
Външ. диам. въвеждаща част	10 mm
Трансмисия	видима светлина

<b>Артикул №</b>	<b>11.0041a</b>
Линия на погледа	45°
Ъгъл на отваряне	широкоъгълност
Работна дължина	344 mm
Външ. диам. въвеждаща част	10 mm
Трансмисия	видима светлина

<b>Артикул №</b>	<b>11.0043a</b>
Линия на погледа	30°
Ъгъл на отваряне	широкоъгълност
Работна дължина	344 mm
Външ. диам. въвеждаща част	10 mm
Трансмисия	видима светлина

<b>Артикул №</b>	<b>11.0055a</b>
Линия на погледа	0°
Ъгъл на отваряне	широкоъгълност
Работна дължина	312 mm
Външ. диам. въвеждаща част	5 mm
Трансмисия	видима светлина

<b>Артикул №</b>	<b>11.0057a</b>
Линия на погледа	30°
Ъгъл на отваряне	широкоъгълност
Работна дължина	312 mm
Външ. диам. въвеждаща част	5 mm
Трансмисия	видима светлина

#### Ендоскопи, оптимизирани за приложение с 4K/UHD системи камери:

<b>Артикул №</b>	<b>11-0231a</b>
Линия на погледа	0°
Ъгъл на отваряне	широкоъгълност
Работна дължина	344 mm
Външ. диам. въвеждаща част	10 mm
Трансмисия	видима светлина

<b>Артикул №</b>	<b>11-0243a</b>
Линия на погледа	30°
Апертурен ъгъл	широкоъгълност
Работна дължина	344 mm
Външ. диам. въвеждаща част	10 mm
Трансмисия	видима светлина

**Ендоскопи, оптимизирани за използване с NIR системи за изобразяване за NIR флуоресцентно изобразяване:**

<b>Артикул №</b>	<b>11-0131nir</b>
Линия на погледа	0°
Апертурен ъгъл	широкоъгълен
Работна дължина	344 mm
Външ. диам. въвеждаща част	10 mm
Трансмисия	видима и близка инфрачервена светлина

<b>Артикул №</b>	<b>11-0143nir</b>
Линия на погледа	30°
Апертурен ъгъл	широкоъгълен
Работна дължина	344 mm
Външ. диам. въвеждаща част	10 mm
Трансмисия	видима и близка инфрачервена светлина

**6.2 Условия на обкръжаващата среда****Условия на транспортиране и съхранение**

Температура	-20 °C до +70 °C
Отн. влажност на въздуха	5% до 95%
Налягане на въздуха	70 kPa до 106 kPa

Съхранявайте подготвените изделия на сухо, добре проветрявано, защитено от светлината място, в което няма прах, а температурата е постоянна, така че да бъдат защитени от реконтаминация.

Пряката слънчева светлина, високите температури, високата влажност на въздуха и излъчванията могат да повредят изделието или да породят риск от инфекция.

Внимавайте при складирането, изделието да не може да бъде повредено от други инструменти. Затова най-добре съхранявайте изделието отделно или използвайте контейнер, в който то може да бъде фиксирано.

**Експлоатационни условия**

Температура	+15 °C до +37 °C
Отн. влажност на въздуха	5% до 95%
Налягане на въздуха	70 kPa до 106 kPa

**ПАЗЕТЕ СЕ****Неспазване на условията на обкръжаващата среда**

Невъзстановимо увреждане на тъканта или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, материални щети

- > Спазвайте експлоатационните условия, както и условията за транспортиране и съхранение

### 6.3 Резервни части и принадлежности

Използвайте само оригинални резервни части и принадлежности.



Изображение	Наименование	Номер на артикула
	Адаптер за световод система Storz	05.0114z
	Адаптер за световод система Wolf	05.0116b

Таблица 6-1: Резервни части и принадлежности.



## 7 Утилизация



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

- > Обработете изделието преди утилизация (*глава 4*)

Във връзка с утилизацията и рециклирането на изделието и неговите компоненти спазвайте действащите национални нормативни разпоредби.



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

