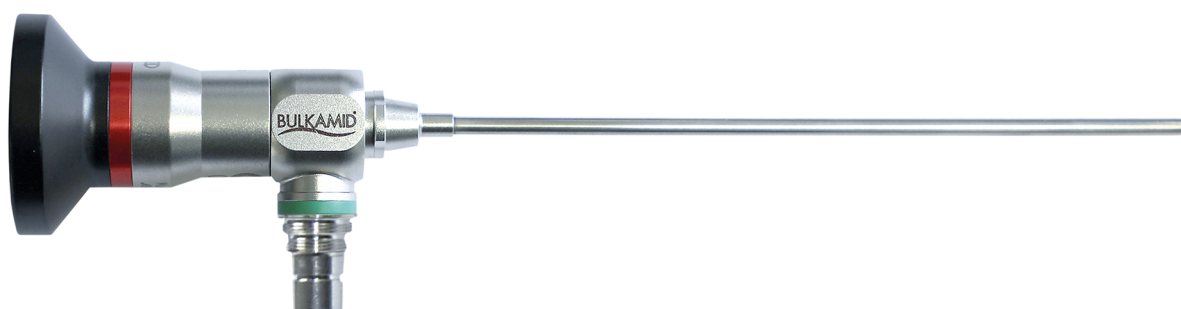




BULKAMID[®]

Ръководство за употреба
Цистоскоп



TPA729-159-113
Version: A
14 - May - 2025

	Съдържание	Страница
0	Важни указания към този документ.....	5
0.1	Област на валидност, идентификация, предназначение.....	5
0.2	Използване и съхранение на документа.....	5
1	Обща информация за безопасност.....	5
1.1	Показване на предупредителни указания.....	5
1.1.1	Предупредителни указания в началото на главата.....	5
1.1.2	Предупредителните указания в текста.....	5
1.2	Безопасност на изделието.....	5
1.2.1	Основни указания за безопасност.....	5
1.2.2	Източници на опасност.....	5
1.2.3	Квалификация на персонала.....	6
2	Обща информация за изделието.....	6
2.1	Обхват на доставката.....	6
2.2	Описание на изделието.....	7
2.2.1	Характеристики и начин на действие.....	7
2.2.2	Общ преглед.....	7
2.2.3	Необходими принадлежности.....	7
2.3	Употреба.....	7
2.3.1	Предназначение.....	7
2.3.2	Показания за приложение.....	8
2.3.3	Противопоказания.....	8
2.4	Обозначения.....	8
2.5	Контакт с отдела за техническо обслужване.....	8
2.6	Задължение за регистрация при сериозни инциденти.....	8
3	Използване.....	9
3.1	Указания за безопасност.....	9
3.2	Квалификация на персонала.....	10
3.3	Техническа проверка преди употреба.....	10
3.3.1	Изпълнение на визуална проверка.....	10
3.3.2	Провеждане на функционална проверка.....	10
3.4	Свързване на световод.....	10
3.5	Спрете употребата и извършете предварително почистване.....	11

4	Подготовка.....	11
4.1	Указания за безопасност.....	11
4.2	Квалификация на персонала.....	12
4.3	Валидирани методи.....	12
4.4	Указания за протичането и провеждането.....	12
4.5	Почистващи агенти и дезинфектанти и помощни средства.....	12
4.6	на ръчно почистване и дезинфекция.....	13
4.6.1	Преглед.....	13
4.6.2	Извършване на ръчно почистване и дезинфекция.....	13
4.7	Машинно почистване и термична дезинфекция.....	14
4.7.1	Преглед.....	14
4.7.2	Извършване на машинно почистване и термична дезинфекция.....	15
4.8	Стерилизация.....	16
4.8.1	Извършване на парна стерилизация.....	16
5	Поддръжка и ремонт.....	17
5.1	Действия при повреди.....	17
5.2	Ремонт.....	17
6	Характеристики на изделието.....	17
6.1	Технически данни.....	17
6.2	Условия на обкръжаващата среда.....	18
6.3	Резервни части и принадлежности.....	18
7	Утилизация.....	18

0 Важни указания към този документ

0.1 Област на валидност, идентификация, предназначение

Това ръководство за употреба е валидно за следните изделия:

41-0152a, 41-0152a-FX

Предвидените потребители са лекари, медицински помощен персонал и служители по снабдяването със стерилни изделия.

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

0.2 Използване и съхранение на документа

Съхранявайте това ръководство за употреба на определено място и се уверете, че е достъпно за предвидените потребители по всяко време.

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

1 Обща информация за безопасност

1.1 Показване на предупредителни указания

Сериозността на опасността се изяснява от следните сигнални думи, които показват предупредителното указание:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – опасността може да доведе до **смърт или сериозно нараняване**.

ПАЗЕТЕ СЕ – опасността може да доведе до **леко или средно по тежест нараняване**.

ВНИМАНИЕ – опасността може да доведе до **материални щети**.

Прочетете внимателно предупредителните указания и ги спазвайте, докато извършвате съответните действия.

1.1.1 Предупредителни указания в началото на главата

Описаните по-долу предупредителни указания можете да намерите събрани в началото на главите. Те описват опасностите, които съществуват по време на целия процес на действие.

Предупредителните указания в началото на главата имат следната структура:



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вид и източник на опасността.
Последствия от опасността.

▶ Мерки за защита от опасността.

1.1.2 Предупредителните указания в текста

Описаните по-долу предупредителни указания можете да намерите в последователностите от действия непосредствено пред стъпките, при които съществува опасност.

Предупредителните указания в текста имат следната структура:



ПАЗЕТЕ СЕ! Вид и източник на опасността. Последствия от опасността.

▶ Мерки за защита от опасността.

1.2 Безопасност на изделието

1.2.1 Основни указания за безопасност

По време на всички фази от жизнения цикъл на продукта могат да възникнат опасности.

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.

1.2.2 Източници на опасност

Вид и източник на опасността	Обяснение	Мерки за защита от опасността
Опасност от наранявания поради самоволни промени по изделието	Самоволните промени по изделието оказват влияние върху неговата безопасност	В никакъв случай не правете самоволно промени по изделието.

Вид и източник на опасността	Обяснение	Мерки за защита от опасността
Опасност за пациента поради повреда на компоненти	По време на извършването на интервенция могат да се повредят компоненти	Дръжте в готовност за използване.
Опасност за пациента поради повредено изделие	Изделието може да се повреди поради неправилно боравене	Работете внимателно с изделието. Преустановете употребата на изделието, ако то е било изложено на силно механично натоварване или е паднало. След излагане на натоварване или падане изпратете изделието за проверка.
Опасност за пациента поради неправилна употреба	Рискове за пациента, потребителя и трети лица, както и преждевременно износване на изделието	Използвайте изделието само в съответствие с предназначението. Спазвайте ръководството за употреба.
Опасност от задушаване от опаковъчните материали	Децата могат да се задушат от опаковъчните материали	Съхранявайте опаковъчните материали на недостъпно за деца място.
Опасност от нараняване поради електромагнитни взаимодействия	При магнитно-резонансната томография (MRT) възникват електромагнитни взаимодействия. Това може да доведе до силно нагряване на метални части.	Не използвайте изделието в близост до MR томографи.
Опасност от нараняване поради неподходящи условия на обкръжаващата среда	При неподходящи условия на обкръжаващата среда са възможни необратими увреждания на тъканите или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, както и материални щети	Спазвайте експлоатационните условия, както и условията за транспортиране и съхранение.
Опасност от инфекция поради нестерилна доставка	Продуктът и принадлежностите се доставят нестерилни	Подгответе изделието и принадлежностите преди първата употреба.
Увреждане на очите, дължащо се на светлина с висока мощност на излъчване	Светлината, предоставена от светлинния източник, има висока мощност на излъчване, която може да доведе до увреждане на очите	Не гледайте директно в свободния край на световода или в светлинния изход на ендоскопа. Настройте светлинния източник на възможно най-ниско количество светлина или използвайте автоматично управление на количеството светлина.
Опасност за живота поради електрически удар	Възможен токов удар при употреба на дефибрилатори	Отстранете изделието от операционното поле преди разреждането.
Опасност за живота поради електрически удар	При използването на ел. захранвани ендоскопи с ел. захранвани устройства за ендотерапия утечните пациентски токове могат да се сумират.	За да се минимизират общите утечни пациентски токове, обърнете внимание, особено при използване на ел. захранвани ендоскопи от типа CF, че тези ендоскопи се използват заедно с ел. захранвани устройства за ендотерапия от типа CF.
Реакции към използваните материали	Продуктът може да се състои от метални сплави, съдържащи кобалт	Спазвайте символа върху етикета на опаковката.
Повреди на изделието поради неправилно боравене	Изделието съдържа чувствителни оптични компоненти	Не удряйте и не огъвайте изделието. Оставете внимателно изделието. Избягвайте лостови сили и надраскване на повърхността. Изтеглете внимателно инструментите от оперативното поле.

1.2.3 Квалификация на персонала

Спазвайте изискванията за квалификация на персонала, посочени в съответните глави на този документ.

2 Обща информация за изделието

2.1 Обхват на доставката

Доставката на изделието обхваща:

- 1x ендоскоп, включително (предварително монтиран на ендоскопа):
 - ендоскопски адаптер за световод, система Wolf
 - ендоскопски адаптер за световод, система Storz
- 1x ръководство за употреба
- 1x защитна тръба (само за транспортиране)

Проверете дали доставката е пълна и не е повредена.

2.2 Описание на изделието

2.2.1 Характеристики и начин на действие

Цистоскопите са твърди ендоскопи за визуално представяне на уретера и пикочния мехур при изпълнение на ендоскопски интервенции в урологията.

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. Необходимите адаптери за ендоскоп и световод са включени в обхвата на доставката.

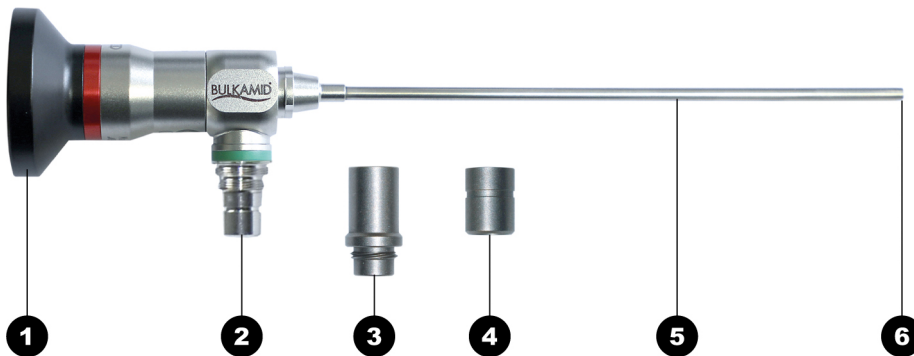
На дисталния край на ендоскопа се намира обективна леща, в която влиза изображението от вътрешността на тялото. Изображението се подава към окуляра от системата за предаване.

Окулярната тръбичка служи за свързване към ендоскопелер, който предава картината към камера.

Указание: За това медицинско приложение спазвайте националните действащи законови разпоредби и директиви.

2.2.2 Общ преглед

Цистоскоп



Фигура 2-1: Цистоскоп.

- 1 Окулярна тръбичка
- 2 Връзка за световод (ACMI)
- 3 Ендоскопски адаптер за световод, система Storz
- 4 Ендоскопски адаптер за световод, система Wolf
- 5 Тубус на ендоскоп
- 6 Връх на ендоскоп

2.2.3 Необходими принадлежности

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.

За изпълнението на цистоскопски интервенции са необходими съвместими крайници и работни елементи. Използвайте крайници и работни елементи, които са съвместими с цистоскопите в съответствие с указанията на производителя в ръководството за употреба. За целта спазвайте техническите данни в раздел по отношение съвместимостта на системата, работната дължина, външния диаметър на въвежданата част и посоката на гледане.

2.3 Употреба

2.3.1 Предназначение

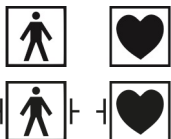
Цистоскопите служат на потребителите за извършване на ендоскопски, диагностични и терапевтични хирургически процедури.

Примерите за използването на изделия обхващат визуализирането и манипулациите на тъканта, доколкото хирургът го счете за основателно.

Цистоскопите са предназначени за приложение в урологичната хирургия. Минимално инвазивният достъп се осъществява през естествен отвор на тялото.

Изделията са предназначени за комбиниране с медицински електрически уреди, които отговарят **поне на** изискванията **BF** 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 или свързващите кабели, които отговарят на условията за BF или по-високите за CF, са маркирани с един от показаните символи.

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

2.3.2 Показания за приложение

Показанията за ендоскопска интервенция зависят от заболяването на пациента и от индивидуалната оценка на риска и ползата, направена от лекуващия лекар.

За това медицинско приложение спазвайте националните действащи законови разпоредби и директиви.

2.3.3 Противопоказания

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

Решението за провеждане на лечението се взема от лекуващия лекар и трябва да се основава на индивидуална оценка на риска и ползите.

В зависимост от тежестта и степента следните клинични състояния може да са противопоказни за цистоскопия:

- Остър уретрит
- Остър цистит
- Нараняване на уретрата
- Остро възпаление на таза

2.4 Обозначения

Обърнете внимание на символите, поставени върху продукта и опаковката.

Допълнително към международно стандартизираните символи използваме следните символи:



Изделието е подходящо за стерилизация в автоклави



Напълно преработено изделие („refurbished device“)



Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежат на ограничения от Федералния закон на САЩ

Списък с всички символи, използвани върху продукта, опаковката и в документацията, можете да намерите онлайн:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Контакт с отдела за техническо обслужване

Ако имате някакви въпроси относно нашите продукти, монтаж или употреба и в случай на обслужване, моля, свържете се с някой от нашите клонове.

Данните за контакт можете да намерите на гърба на документа.

2.6 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.

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 BF 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



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използване на не стерилни части и повторно замърсяване

Опасност от инфекция за пациентите

- > Използвайте само подготвени по съответен начин ендоскопи и ендоскопски принадлежности
- > Подгответе доставените нестерилни принадлежности преди използване
- > Преди употреба направете визуална проверка
- > Фиксирайте световода в операционното поле и го осигурете срещу падане, осигурете разтоварването на опън
- > Спазвайте хигиенните изисквания



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контакт на пациенти с рак на пикочния мехур със Cidex® OPA

Възможна анафилактична реакция

- > Пациентите с предистория на рак на пикочния мехур да не влизат в контакт с продуктите, които са били дезинфекцирани със Cidex® OPA
- > Евент. използвайте машинно почистване и термична дезинфекция



⚠ 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
- > Използвайте само ендоскопи с тръба
- > Изберете възможно най-ниска сила на осветлението за осветяване на целевата област и използвайте интензивна светлина възможно най-кратко
- > Не докосвайте връзките на световода
- > Дисталният край на ендоскопа не бива да докосва тъканите на пациента или запалими или чувствителни на топлината материали
- > Максимално допустимите параметри на обкръжаващата среда за ендоскопа не бива да бъдат надвишавани
- > В ситуации, при които прътът на ендоскопа може да влезе в директен контакт с телесна тъкан (напр. тесни анатомични пространства), той не трябва да остава за продължително време (> 10 минути) в една позиция

* Съгласно IEC 60601-1 работната част може да достигне температури от > 41 °C до 48 °C.



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Лазерни лъчи в ендоскопа

Увреждания на очите при директно гледане в окуляра

- > Носете предпазни очила за лазер

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 Изпълнение на визуална проверка

Преди всяка употреба извършвайте визуална проверка.

Проверете	Исключващи критерии
Ендоскопът и всички компоненти са без външни повреди	остри ъгли или ръбове, деформации или грапава повърхност, които могат да наранят пациента
Оптичните влакна са непокътнати 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. Движете ендоскопа леко нагоре-надолу и наблюдавайте яркостта на влакната.	Над 20% от влакната остават тъмни
Стъклените повърхности и фиброоптичните крайни повърхности на ендоскопа са чисти и гладки	Замърсени или надраскани повърхности
се вижда ясно, ярко и пълно изображение Погледнете през окуляра и оценете качеството на картината.	Жълтеникаво, тъмно, петнисто или изрязано изображение
Предвиденото оборудване е съвместимо и евентуалното заключване е функционално	Несъвместимо оборудване, заключването не работи

Таблица 3-1: Визуална проверка

3.3.2 Провеждане на функционална проверка

Преди всяка интервенция извършвайте функционална проверка.

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 наблизо в помещението и фокусирайте картината.

Уверете се, че виждате ясна, ярка картина с добро качество и правилна ориентация на изображението.

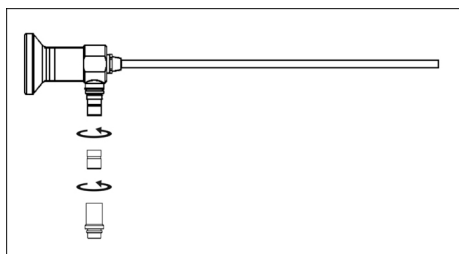
Не използвайте System, когато наблюдавате образуване на линии, изместване на цветовете или трептене, или когато не може да постигнете ясна, ярка картина с добро качество, или ориентацията на изображението не е правилна.

3.4 Свързване на световод

Спецификациите на ползваните световоди са:

- Снопове влакна с 3,5 mm Ø
- Дължина до 3000 mm

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



Фигура 3-1: Монтирайте адаптера за световода на ендоскопа.

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

3.5 Спрете употребата и извършете предварително почистване

Извършете предварително почистване **веднага след употребата**.

1. Свалете при необходимост стерилния калъф и го изхвърлете.
2. Отделете ендоскопа от ендоскоплера.
3. Демонтирайте световода и всички части, които могат да бъдат демонтирани (например адаптера за световод).

ВНИМАНИЕ! Окулярната тръба не може да бъде демонтирана.

4. Предварително почистете продукта, като го избършете с влажна, но некапеща кърпа без власинки, докато повече не се виждат остатъци.
5. Подсушете изделието с мека кърпа без власинки.

Уверете се, че продуктът ще се обработва в рамките на **6 часа**.

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 обработката

- > Не обработвайте повторно продукти с подозрение за замърсяване, а ги изхвърлете директно

ПАЗЕТЕ СЕ



Неправилно почистване и дезинфекция

Опасност за пациента поради недостатъчно почистване и дезинфекция, повреда на изделието

- > Използвайте почистващи и дезинфекциращи уреди (RDG), изпълняващи изискванията на ISO 15883-1
- > Обработете всички демонтиращи се части (например адаптер за световод, вж. [раздел 2.2.2](#))
- > Заредете уреда по такъв начин, че целият измиван обект да бъде напълно изплакнат и почистен (без да останат неизмити места)
- > Свържете измивания обект с канали директно към предназначенията за тази цел връзки на уреда
- > Демонтирайте всички кранове на измивания обект
- > Поддържайте УПД в изправно състояние
- > Използвайте само почистващи и дезинфекциращи средства, разрешени за изделието
- > При предварителното почистване не използвайте температури над 45°C, които могат да фиксират замърсявания по продукта
- > При предварителното почистване не използвайте почистващи и дезинфекциращи средства (на активна основа: алдехид, алкохол), които могат да фиксират замърсявания върху продукта

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 разтвори, съдържащи хлорид, продуктите трябва да бъдат промити с достатъчно количество дейонизирана 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 поносими за материала
- > Следвайте всички указания за употреба на производителя на химикалите 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

Обработката 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 на обработка са утвърдени по отношение на тяхната ефективност.

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

Подготовката на изделието за обработка започва веднага след употребата му с предварително почистване. Вижте [раздел 3.5](#).

Описаният в този документ метод за подготовка на изделията се състои от

- предварително почистване веднага след употреба
- почистване и дезинфекция (ръчно или машинно)
- Стерилизация

Потребителите трябва да носят лично предпазно облекло по време на подготовката.

Изделието трябва да бъде почистено основно в началото на обработката. Задължително е стерилизационното средство да достигне всички части на изделието.

Най-добрият и най-сигурен резултат от обработката може да се получи чрез машинно почистване и дезинфекция с последваща парна стерилизация в рамките на процес на фракциониран вакуум.

Във връзка с подготовката спазвайте действащите национални законови нормативни разпоредби, национални и международни стандарти и директиви и действащите при Вас хигиенни правила за подготовката.

Фабрично новите изделия и върнатите от ремонт трябва да преминат през целия процес на обработка, преди да могат да бъдат използвани.

Редуването на използването на различни методи за обработка може да доведе до преждевременно стареене на изделието.

Предозирането на неутрализатори и почистващи средства може да повреди изделието и да доведе до избледняване на лазерното гравирание.

Още подробни указания за безопасна от хигиенна гледна точка, щадяща материала и запазваща стойността на изделието подготовка можете да намерите на www.a-k-i.org.

4.5 Почистващи агенти и дезинфектанти и помощни средства

Ръчното почистване е валидирано с:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Ръчната дезинфекция е валидирана с:

- Cidex® OPA (ASP)

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.

Преди използване прочетете внимателно информацията на производителя за потребителите и спазвайте указанията за концентрация, температура, продължителност на употреба, количество вода и време на въздействие.

Помощни средства

Използвайте следните помощни средства:

- **Кърпички:** чисти, меки и без власинки
- **Четка:** с мек косъм

4.6 на ръчно 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	Питейна вода	Ензимен почистващ разтвор
II	2x промиване	< 45/113	2x ≥ 1	Питейна вода	---
III	Дезинфекция	в съответствие с указанията на производителя	12	---	Дезинфекциращ разтвор (неразреден)
IV	2x промиване	< 45/113	2x ≥ 1	Питейна вода	---
V	Крайно промиване	< 45/113	≥ 1	Дейонизирана вода*	---
VI	Сушене	---	---	---	---

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

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

4.6.2 Извършване на ръчно почистване и дезинфекция

Изпълнение на Фаза I: Почистване

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.

Указание: За всеки цикъл на изплакване използвайте прясна вода и оставете остатъчната вода да се отцеди достатъчно.

1. Потопете всички използвани части на напълно разглобеното изделие за **2 до 5 минути** изцяло в почистващия разтвор. Уверете се, че всички достъпни повърхности са потопени в почистващия разтвор през цялото време на почистването.
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 за минимум **1 мин.** с мека кърпа без власинки или мека четка.

Изпълнение на фаза II: Промиване

1. Потопете изцяло всички части в питейна вода (< 45°C / 113°F) и промийте всички достъпни повърхности в **2 цикъла на промиване**, всеки по минимум **1 мин.**.

Изпълнение на фаза III: Дезинфекция

1. Потопете изцяло всички части за най-малко **12 мин.** в дезинфекциращия 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

1. Потопете изцяло изделието в питейна вода (< 45°C / 113°F) и промийте всички достъпни повърхности в **2 цикъла на промиване**, всеки по минимум **1 мин.**.

Изпълнение на Фаза V: Окончателно промиване

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

Изпълнение на Фаза VI: Подсушаване

1. Подсушете всички части с чиста, мека кърпа, която не пуска конци, или операционна кърпа, или използвайте медицински сгъстен 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.

4.7 Машинно почистване и термична дезинфекция**4.7.1 Преглед**

Фаза	Стъпка	Температура (°C/°F)	Време (мин.)	Почистващ разтвор / качество на водата
I	Предварително измиване	студено	2	Питейна вода
II	Почистване	60/140	10	Алкален почистващ разтвор
III	Междинно промиване	в съответствие със стандартния цикъл на производителя на уреда	1	Питейна вода
IV	Междинно промиване	в съответствие със стандартния цикъл на производителя на уреда	1	Питейна вода
V	Термична дезинфекция	90/194	5	Дейонизирана или пречистена вода A ₀ -стойност: > 3000
VI	Сушене	99/210	30	---

Таблица 4-2: Преглед на машинно почистване и термична дезинфекция.

Указание: Цветно-анодизирани компоненти или пластмасови компоненти (напр. серийни пръстени, окулярни тръби) могат да избледнеят вследствие на машинната обработка.

4.7.2 Извършване на машинно почистване и термична дезинфекция

Използвайте одобрен уред за почистване/дезинфекция, чиято ефективност е валидирана. Уредът трябва да съответства на изискванията на ISO 15883-1, респективно на съответната действаща в държавата версия.

За машинното почистване производителят препоръчва предварително сухо отстраняване на замърсяването.

В случай на мокро отстраняване не използвайте почистващи препарати, образуващи пяна, и изплакнете основно продуктите преди машинното почистване.

Използвайте само одобрени и подходящи за машинно почистване и термична дезинфекция кошници за обработка. Спазвайте ръководството за употреба на кошницата.

1. Поставете всички части в кошницата за обработка.
2. Затворете кошницата.
3. Поставете кошницата за обработка в уреда за почистване/дезинфекция.

За целта използвайте валидиран шаблон за зареждане.

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

4. Стартирайте цикъла на почистване/дезинфекция в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на уреда.
5. Извадете обработения продукт от уреда за почистване/дезинфекция.
6. След изсушаването извършете визуална проверка при ярка обкръжаваща светлина. Уверете се, че продуктите са сухи, неповредени и без видими остатъци.

Използвайте лупа.

При необходимост повторете процедурата по почистване и дезинфекция.

Незабавно отделете повредените изделия.

4.8 Стерилизация

4.8.1 Извършване на парна стерилизация

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

Използвайте само одобрени и подходящи за парна стерилизация с автоклав кошници за обработка. Спазвайте ръководството за употреба на кошницата.

1. Уверете се, че ръчното или машинното почистване и дезинфекция са завършени и продуктът е правилно почистен и подсушен.
2. Поставете всички части в кошницата за обработка.
3. Затворете кошницата.
4. Опаковайте кошницата с два отделни слоя допустим нетъкан материал за стерилизация.
5. Поставете опакованата кошница в стерилизатора съгласно установените шаблони за зареждане. Спазвайте указанията, предоставени от производителя на стерилизатора.
6. Стартирайте парната стерилизация с автоклав в съответствие с указанията на производителя със следните параметри:

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

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.

7. Извадете подготовения продукт от стерилизатора.
- Уверете се, че стерилността се запазва след подготовката.

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



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

5. Поставете опакованата кошница в стерилизатора съгласно установените шаблони за зареждане. Спазвайте указанията, предоставени от производителя на стерилизатора.
6. Стартирайте парната стерилизация с автоклав в съответствие с указанията на производителя със следните параметри:

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

Указание: Отговорност на оператора е да гарантира, че използваното оборудване за стерилизация отговаря на горните параметри.



ПАЗЕТЕ СЕ! Опасност от попарване при разреждане на уреда. 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.

7. Извадете подготовения продукт от стерилизатора.
- Уверете се, че стерилността се запазва след подготовката.

5 Поддръжка и ремонт

5.1 Действия при повреди

Неизправност	Възможни причини	Начин на отстраняване
Лошо качество на картината, напр. картината е мътна, жълтеникава, твърде тъмна или твърде слабо осветление	Замърсени стъклени повърхности	Ръчно почистване в съответствие с глава 4 , следваща обработка, проверете качеството на водата
	Неуплътнена, дефектна система лещи	Изпратете ендоскопа на ремонт.
	Неподходящ световод	Използвайте подходящ световод
	Световодът не е монтиран коректно към ендоскопа	Проверете закрепването на световода
	Замърсени оптични влакна	Ръчно почистване в съответствие с глава 4 , следваща обработка, проверете качеството на водата
	Световодът или светлинният източник са замърсени или дефектни	Проверете световода и светлинния източник (напр. светнете върху бяла повърхност)
Корозия, образуване на петна, оцветявания	Дефектни оптични влакна	Проверете оптичните влакна раздел 3.3
	Недостатъчно почистване (например протеинови остатъци).	Ръчно почистване в съответствие с глава 4 , при необходимост изтрийте основно, накрая подготовка
	Недостатъчно промиване между фазите на обработка, по-специално преди стерилизацията	Промивайте достатъчно между фазите на подготовката
	Твърде висока концентрация на хлориди, минерали (напр. варовик), силикати, (тежки) метали или органични вещества	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: Таблица с неизправности.

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

> Обработвайте продукта преди експедиране ([глава 4](#))

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

Артикул №	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	стандартен	113	2,7

Таблица 6-1: Технически данни

Арт. № = номер на артикула

FoV = Ъгъл на отваряне

Ø = Външен диаметър въвеждаща част

DoV = Посока на гледане

WL = Работна дължина

Factory Exchange [FX] (Смяна при ремонт)

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

Уредите с артикулен номер, завършващ на „FX“ са ремонтирани или прегледани технически, за да отговарят на оригиналните спецификации на изделието.

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 +40 °C
Отн. влажност на въздуха	10% 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
	Ендоскопски адаптер за световод, система Storz	05.0114z
	Ендоскопски адаптер за световод, система Wolf	05.0116b

Таблица 6-2: 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.

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

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



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

CE
0297