

# Инструкции за употреба

Назо-фаринго-ларингоскоп

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

02



**Dimeda Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Тутлинген  
Тел: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.de)

SRN

DE-MF-000005584

## 1 Важна забележка

Прочетете внимателно тези инструкции за употреба преди всяка употреба и ги съхранявайте на леснодостъпно място за потребителя или за съответния специализиран персонал.



Прочетете внимателно предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителите или трети лица.



## 2 Обхват на приложение

Тези инструкции за употреба се отнасят за продуктовата група на назо-фаринго-ларингоскопите на Dimeda Instrumente GmbH. Тези инструкции за употреба съдържат важна информация за безопасната и ефективна употреба на тези инструменти. Преди употреба прочетете инструкциите за употреба за всички инструменти, използвани в процедурата, и ги използвайте по съответния начин. Ако имате някакви въпроси или коментари относно съдържанието на тези инструкции за употреба, моля, свържете се с Dimeda Instrumente GmbH. Тези инструкции за употреба съдържат и инструкции за преработка на назофаринго-ларингоскопи.

## 3 Предвидена популация пациенти

По отношение на гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи няма ограничения и ограничения за популацията пациенти, освен ако няма поне едно противопоказание. Лекуващият лекар или потребителят/операторът е отговорен за избора на комплекта инструменти за специфични приложения или хирургична употреба, за адекватното обучение и информация и за достатъчния опит за работа с комплекта инструменти.

## 4 Продукти / предназначение

Гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи се използват в диагностичната ендоскопия. Те се използват за изследване и диагностика в рамките на специфичните за продукта цели, изброени по-долу. (употреба < 60 мин.). Те съответстват на рисков клас I.

Фамилия продукти за назо-фаринго-ларингоскоп	
(Основа UDI-DI)	Цел
Гъвкав назофаринголарингоскоп с оптични влакна 404279644715B6	Ендоскоп с гъвкава вмъкната част за визуално изследване и лечение на структури в носните проходи.
Индикация	
Гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи са предназначени за подпомагане на прегледите и визуализацията на горните дихателни пътища, включително за диагностика на респираторни заболявания, ларингеални нарушения, болки в гърлото или затруднено преглъщане, диагностика на структурни аномалии и евентуални дефекти във функциите на различните структури или за терапевтични цели, микрохирургия или биопсия.	

## 5 Противопоказания

### Общи противопоказания

Използването на гъвкави назо-фаринго-ларингоскопи обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други хирургични техники.

Освен това обикновено има противопоказания,

- ако пациентът не желае,
- ако не са изпълнени техническите изисквания.
- не е предначинан за употреба върху централната кръвоносна и нервна система по смисъла на регламента.

### Специфични за продукта противопоказания

- Остър епилептичен
- Псевдогрупа
- Коагулопатии

## 6 Функции на изпълнение

Вид ендоскоп	Гъвкав назофаринго-ларингоскоп		
Статия	92.561.28	92.561.32	92.561.34
Въвеждаща тръба	Ø 2,8 mm	Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm
Ползена дължина (работна дължина)	300 mm	300 mm	300 mm
Гледна точка	85°	85°	85°
Ъгъл нагоре/надолу	160°/160°	160°/160°	160°/160°

## 7 Общи инструкции за употреба

Инструкциите за употреба съдържат важна информация за работата и правилното функциониране на гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи.

△ Тази инструкция не е предназначена за инструктиране или обяснение на съответните хирургични техники и/или техники за изследване.

△ Всеки отделен назо-фаринго-ларингоскоп Dimeda е разработен за специфична област на приложение и може да се използва само в тази област на приложение.

△ Назо-фаринго-ларингоскопите трябва да се използват единствено по предназначение и от обучен и квалифициран персонал. Хирургът е отговорен за избора и правилното използване на назо-фаринго-ларингоскопите.

△ Тази инструкция не може да замени обучението, грижите и състоянието на техниката на потребителя. Ако е необходимо обучение за безопасно използване на назофаринго-ларингоскопа, то може да бъде осигурено от Dimeda.

△ Използването на назо-фаринго-ларингоскопите Dimeda трябва да бъде в съответствие с приетите медицински правила и процедури за назо-фаринго-ларингоскопски процедури. Поради това приемаме, че съответните законови разпоредби, стандарти и препоръки (напр. на РКИ или също на АКИ) са известни. Винаги трябва да се спазват приложимите закони и разпоредби, специфични за съответната страна.

△ Назо-фаринго-ларингоскопите Dimeda са прецизни устройства. Всички метални части са изработени от неръждаема стомана. В случай на пациенти със свръхчувствителност към компоненти от високолегирани стомани, лекуващият лекар е длъжен да изясни възможните алергии на пациента в обяснителен разговор преди използването им и да оцени остатъчния риск или да намери алтернативи.

△ Гъвкавите инструменти не трябва да се използват, ако по мнению на отговорен лекар използването им може да доведе до опасност за пациента.

△ Моля, винаги боравете с вашия назо-фаринго-ларингоскоп с най-голямо внимание.

△ След всяко почистване/дезинфекция и преди всяка употреба назофаринго-ларингоскопите трябва да се проверяват за чистота, функционалност и повреди (вж. глава 12).

△ Не може да се използва повреден или дефектен назо-фаринго-ларингоскоп. Повредените отделни части трябва незабавно да се заменят с оригинални резервни части. Повредените назо-фаринго-ларингоскопи трябва да се сортират незабавно.

Ако по време на приложение върху пациента възникне неизправност, приложението трябва да се прекъсне незабавно.

△ Защитете назофаринго-ларингоскопа от пряка слънчева светлина.

△ Предпазвайте назо-фаринго-ларингоскопа от рентгенови лъчи.

△ Предпазвайте назо-фаринго-ларингоскопа от вибрации.

△ Винаги боравете с назофаринго-ларингоскопа с възможно най-голямо внимание (въздействие).

△ Не удярайте дисталния връх в твърди предмети.

△ Не огъвайте тръбата за вкарване (максимален радиус на завъртане 25 mm).

△ Не използвайте назо-фаринго-ларингоскопи, докато разтоварвате дефибрилатор.

△ При съмнение или диагностициране на синдрома на Кройцфелд-Якоб (CJD или vCJD) трябва незабавно да се вземат мерки за предотвратяване на предаването му на други пациенти, потребители или трети страни. Назо-фаринго-ларингоскопите не трябва да се използват повторно и трябва да се извърлят след цялостна преработка и стерилизация.

△ По причини, свързани с превенцията на инфекциите, транспортването на замърсени медицински изделия трябва да бъде строго отхвърлено. Поради това медицинските изделия трябва да се дезинфекцират директно на място, за да се избегнат контактни и аерогенни инфекции сред персонала.

△ Dimeda, в качеството си на дистрибутор на тези продукти, не поема отговорност за преки или последващи щети, причинени от неправилна употреба или боравене, по-специално от неспазване на приложените инструкции за употреба или от неправилна грижа или поддръжка.

## 8 Предпазни мерки и предупреждения

Инструкциите за употреба и обработка, както и спецификациите на аксесоарите или медицинските изделия, използвани в комбинация, трябва да бъдат внимателно прочетени, спазвани и съхранявани.

△ Назо-фаринго-ларингоскопите не се доставят стерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата и преди всяка следваща употреба.

△ Назо-фаринго-ларингоскопите не трябва да се почистват в ултразвукова вана.

△ Назо-фаринго-ларингоскопите не трябва да се излагат на гама-лъчение.

△ Назо-фаринго-ларингоскопи Гъвкави не трябва да се автоклавира/стерилизират с пара. Не трябва да се превишават температури > 60 °C.

△ Ако има признаци на повреда, назо-фаринго-ларингоскопът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

△ Ако се избере неподходящ източник на светлина, е възможно светлина с висока лъчиста енергия да излезе от светлинния прозорец и да повиши температурата в тъканта (> 41 °C). За целта се използват само светлинни източници с макс. 300 W (ксенон) или 250 W (халоген). Прегретите назофарингоскопи могат да се използват само след достатъчно охлаждане.

Ако не го направите, това може да доведе до смърт или сериозно нараняване на пациента или до непоправима повреда на продукта.

## 9 Комбинирани продукти и аксесоари

В комбинации с енергийно управлявани назофаринго-ларингоскопи принадлежностите е възможен риск от прекомерно високи напрежения и токове.

Уверете се, че токовете на утечка на пациента са сведени до минимум в комбинациите.

За да се избегне електрическо свързване между пациента и устройството, препоръчваме използването на устройства и аксесоари Dimeda.

# Инструкции за употреба

Назо-фаринго-ларингоскоп

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

02

Комбинируйте гъвкави назо-фаринго-ларингоскопи с други медицински изделия само ако:

- предвидената употреба в инструкциите за експлоатация или за работа позволява това;
- техническите данни в инструкциите за експлоатация позволяват това;
- стандартът на телевизионните обективи или камери съответства на общия стандарт.

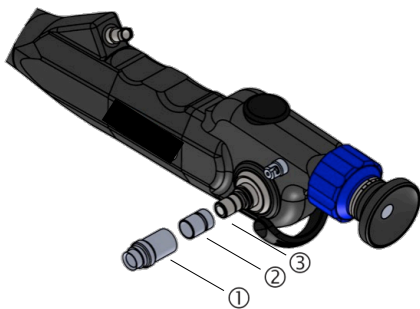
## Акcesoари / Резервни части

Номер на статията	Наименование
92.562.01	Мост на петела
92.562.02	Регулируем еднопосочен кран за промиване Y
92.562.00	Тестер за течове в комплект с адаптер, вкл. силиконов маркуч
97.345.00	Мобилен източник на светлина
91.925.xx-91.951.xx	Светловоден кабел (различни)
91.900.xx	Адаптер за светлинно ръководство

Всички акcesoари и резервни части трябва да се получават единствено от производителя. Само препоръчаните от Dimedda акcesoари могат да се използват с гъвкавите назофаринго-ларингоскопи, уретерореноскопи, бронхоскопи и цистоскопи.

## 10 Монтаж/демонтаж

Монтирайте или демонтирайте връзката на светлинния водач съгласно илюстрацията.



1. Адаптер Storz® / Aesculap® / Olympus®
2. Адаптер Wolf®
3. Връзка ACMI®, закрепена към устройството

Разглобяване	Сглобяване
Отвийте адаптер 1 или 2	Адаптер за завинтване 1 или 2

- Уверете се, че адаптерите на оптичните кабели съвпадат с адаптерите на гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи (вж. илюстрацията). Съответстващите системи за свързване пасват само в предвидените адаптери.
- Адаптерите за оптична връзка Storz®/Aesculap®/Olympus® (1) и Wolf® (2) са включени в стандартното оборудване.
- За да се избегне замъгляване на назофаринго-ларингоскопа по време на операцията, проксималният край на оптиката трябва да е напълно сух, преди да се адаптира камерата или адаптерът за камера. За да се осигури здраво и сигурно свързване на отделните компоненти, затварянето на Naso-Pharyngo-Laryngoscope и това на адаптера не трябва да бъдат замърсени или повредени.
- Винаги дръжте гъвкавия назо-фаринго-ларингоскоп за основната част или за очната фуния. Работете внимателно с тръбата за въвеждане, т.е. не я натискайте и не я стискайте.
- Уверете се, че стъклени повърхности не се докосват с други инструменти.

⚠ Съществува риск от инфекция при разглобяване на замърсени назо-фаринго-ларингоскопи.

## 11 Контрол и поддръжка

Оставете гъвкавите назофарингоскопи и акcesoари да се охладят до стайна температура преди всякаква проверка или поддръжка. Сглобявайте разглобените назофарингоскопи и акcesoари.

## Обща проверка (визуална проверка)

- След всяко почистване и дезинфекция проверявайте гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи и акcesoари за остатъци от протеини и замърсяване. Почистете отново замърсените пясъчни акcesoари за назо-фаринго-ларингоскопи. Върху гъвкавите Naso-Pharyngo-Laryngoscopes не трябва да има остатъци от почистващи и дезинфекциращи препарати.
- Преди всяка стерилизация и преди всяка употреба гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи трябва да се проверят за чистота, функционалност и повреди.
- Не трябва да има повреди по целия назофаринго-ларингоскоп, като например разхлабени, огънати, деформирани, счупени, напукани, груби, натрошени части, износени повърхности, остри ръбове, дефектни изолации и др.
- Подреждайте и заменяйте повредени, дефектни, зацапани или мътни назофарингоскопи и акcesoари. Дефектиралите кабели трябва да се заменят незабавно.
- Уверете се, че няма липсващи или разхлабени части (напр. уплътнителни пръстени) и че свързващите елементи между инструментите функционират правилно.
- Визуална проверка на стъклените повърхности: Повърхностите трябва да са чисти и гладки.
- Не използвайте продукта при повредени оптични влакна, повредени стъклени повърхности или упорити отлагания, които не могат да бъдат отстранени чрез почистване.
- Ако се появи някое от горепосочените отклонения, гъвкавият назофаринго-ларингоскоп не трябва да се използва повече и трябва да се изпрати на производителя или на оторизиран сервизен център за ремонт (вж. гл. 14) или да се изхвърли по подходящ начин (вж. гл. 14).

## (Ръчен) тест за течове

- Изпитването за херметичност е абсолютно необходимо преди всяка употреба, почистване, дезинфекция и стерилизация или друга процедура на потапяне. Извършва се с помощта на тестер за течове с манометър.
- Доставете контейнер с чиста вода или почистващ разтвор.
- Тестовата връзка и маркучът за тестова връзка трябва да са сухи.
- Поставете здраво капачката за свързване върху вентила и я завъртете на 90° обратно на часовниковата стрелка. След това тестерът е здраво свързан с назофаринго-ларингоскопа и не може да бъде свален.
- Генерира тестово налягане от макс. 160 mm/hg чрез използване на тестера за течове, което се вижда от леко напompване на гумата на огъването в дисталната част на огъването.
- Ако индикаторът на манометъра спада непрекъснато, не поставяйте назофаринго-ларингоскопа в течност, тъй като устройството има теч. Моля, върнете устройството за ремонт.
- Ако има теч, той все пак трябва да бъде свързан към назофаринго-ларингоскопа. Тестерът за течове не трябва да се поставя във вода. Потопете назо-фаринго-ларингоскопа в течност и наблюдавайте издигането на мехурчетата. Ако мехурчетата (или потоци от мехурчета) се издигат постоянно за период, по-дълъг от 1 минута, това е признак за теч. Моля, върнете назо-фаринго-ларингоскопа за ремонт.
- Първоначалното образуване на мехурчетата се дължи на външни ниши и е без значение.
- Винаги обръщайте внимание на манометъра на тестера за течове. Ако налягането спадне, при необходимост го увеличете отново, в противен случай съществува риск от повреда на водата.

- След успешно тестване извадете назофарингографа от водата, обезвъздушете системата и изключете тестера за течове.
- Ако тестът за изтичане е положителен (= доказана перфорация):
  - Извадете уреда от разтвора под налягане.
  - Избършете външната обвивка с дезинфекциращ разтвор (микростидни кърпички).
  - Изсушете въздуховодните системи и контактите със състен въздух.
  - Опаковайте назо-фаринго-ларингоскопа в защитно фолио, опаковайте го в транспортната кутия и го изпратете за ремонт с бележка "изтекъл, не е дезинфекциран".
- ⚠ Никога не свързвайте и не изключвайте тестера под вода!
- ⚠ Никога не потапяйте назо-фаринго-ларингоскопа в течности, ако има спад на налягането!



## Изпитване на механизма за отклонение

- Бавно задействайте лоста за наклоняване, за да тествате функцията.
- Проверете дали е постигнат пълният ъгъл.
- ⚠ Всяко ограничаване на възможностите за промяна на ъгъла може да означава дефект на назофаринго-ларингоскопа. За да избегнете сериозна повреда на Naso-Pharyngo-Laryngoscope в този случай, използвайте Naso-Pharyngo-Laryngoscope само когато ъгловата промяна е безпобедна.

## Тестване на оптичните влакна

- Преди всяка употреба проверявайте качеството на изображението (ясно и без изкривявания) и пропускането на светлината през стъклените влакна.
- Насочете дисталния край на назо-фаринго-ларингоскопа към светлина без отблясъци, напр. пред ярка светлина на тавана (без източник на студена светлина), дръжте очите на конектора на светловода близо (на разстояние 10 см) и го движете напред-назад.
- Яркостта на влакната се променя. Ако стъклените влакна се появят като тъмни петна в дисталния край, стъклените влакна са счупени и вече не може да се осигури достатъчна осветеност. Ако отделни влакна останат тъмни, това е безобидно. При честота на счупване от приблизително 10-20 % се препоръчва назофаринго-ларингоскопът да бъде изпратен за ремонт.

## Поддръжка и сервизно обслужване

Гъвкавите ларингоскопи и акcesoари Naso-Pharyngo не изискват поддръжка. Няма включени компоненти, които да изискват поддръжка от страна на потребителя или производителя.

## 12 Подготовка

### ⚠ Предупреждения

- Гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи не се доставят стерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата и преди всяка следваща употреба.
- Гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи не трябва да се почистват в ултразвукова вана.
- Гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи не трябва да бъдат излагани на гама-лъчение.
- Гъвкавите назо-фаринго-ларингоскопи не трябва да се автоклавира/стерилизират с пара. Не трябва да се превишават температури > 60 °C.

## Общи инструкции за безопасна преработка

- След всяко почистване/дезинфекция и преди всяка употреба назо-фаринго-ларингоскопите трябва да се проверяват за чистота,

# Инструкции за употреба

Назо-фаринго-ларингоскоп

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

02

функционалност и повреди (вж. глава 12). Не се допуска използването на повредени или дефектни назо-фаринго-ларингоскопи.

Повредените части трябва да се заменят незабавно с оригинални резервни части. Повредените назо-фаринго-ларингоскопи трябва да се сортират незабавно.

- Преработвайте замърсените аксесоари за назо-фаринго-ларингоскопски пясък възможно най-скоро.

- След всяка употреба трябва да се извършва ръчно или механично (автоматично) почистване и дезинфекция. Спазвайте инструкциите на производителя (напр. за дозиране).

- Не упражнявайте силен натиск с ръка.

- Уверете се, че назо-фаринго-ларингоскопите и аксесоарите не се допират един до друг по време на почистването.

- Използвайте детергенти само за пълно разтваряне на протеините.

- Избягвайте фиксирането на протеини преди и по време на повторната обработка.

- Не използвайте абразивни почистващи препарати или метални четки.

- Параметрите, определени от производителя на детергента и дезинфектанта за концентрация, температура, продължителност на употреба и време на контакт, трябва да се спазват, а автоматичните дозираци устройства трябва да могат да се контролират.

- Ако във водата има повишена концентрация на хлориди, по инструментите може да се появи пitting и корозионно напукване под напрежение. Тази корозия може да се сведе до минимум чрез използване на напълно деминерализирана вода или алкални почистващи препарати.

- Стерилизирайте с водна пара само назофаринго-ларингоскопи и аксесоари с надпис "автоклав".

- Изборът на детергент и дезинфектант зависи от характеристиките на инструментите и от националните насоки и препоръки.

- Винаги трябва да се спазват приложимите закони и разпоредби за конкретната страна.

- Следвайте инструкциите за обработка и стерилизация.

- В случай на контакт с корозивни агенти, почистете незабавно с вода. Ако е възможно, използвайте напълно деминерализирана вода (дейонизирана вода).

- Неправилното почистване може да доведе до материални щети.

- ⚠ Винаги почиствайте механично (автоматично) след контакт с:

- Кръв
- Рани
- Вътрешна тъкан
- Органи

## Подготовка на инструментите и предварително почистване

### Подготовка на инструментите в точката на употреба

- Отстранете видимите хирургически остатъци и замърсяването на повърхността възможно най-пълно с чиста, влажна кърпа без власинки.
- Винаги извършвайте тест за херметичност, преди да потопите в течности (вж. глава 11).
- Не използвайте топла вода (> 40 °C) или фиксиращи дезинфектанти, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците върху продукта (риск от коагулация или денатурация на протеините), което може да повлияе на успеха на последващите етапи на обработка.

### Транспорт

- Инструментите могат да се транспортират до съответните помещения за обработка на мокро или сухо.
- Препоръчваме да използвате определени системи за съхранение (напр. контейнери за изхвърляне) за безопасно и безпроблемно транспортиране за преработка.
- В никакъв случай не допускайте изсушаване на остатъците.

## Ръчно предварително почистване

Преди ръчно и механично (автоматично) почистване винаги трябва да се извършва предварително почистване.

1. Разглобете назо-фаринго-ларингоскопа и аксесоарите на отделни части. Разглобете гъвкавия назо-фарингоскоп, **доколкото** е възможно (вж. глава 10). Отстранете всички светловодни адаптери преди повторна обработка.
2. За да отстраните упоритите замърсявания, накиснете продукта в студена вода (< 40 °C) за поне 5 минути.
3. С помощта на мека четка за почистване (с естествен косъм) почистете продукта под течаща студена градска вода (< 40 °C), докато отстраните всички видими замърсявания.
4. Кухините, лумените, тесните пукнатини и процепите трябва да се промият интензивно (> 30 секунди) със студена градска вода с помощта на пистолет за вода под налягане (или спринцовка).
5. Почистете оптичните повърхности (проксималната очна фуния (окуляра), дисталния крайник, съединителя на светловодния кабел) с кърпа за почистване без власинки и ги почистете внимателно под студена течаща градска вода (< 40 °C). Не използвайте четка за почистване, тъй като може да се появят драскотини. Нечистотиите и драскотините, които влияят на оптичното качество, могат да станат видими чрез отраженията на светлината върху оптичната повърхност.
- Ако след почистването по повърхността на оптичните влакна все още има остатъци, тези остатъци могат да изгорят върху повърхността при използване на източник на светлина и по този начин да влошат предаването на влакното (предаването на светлината).

## Ръчна подготовка

### Ръчно почистване

(Валидирано с алкалния почистващ агент neodisher® MediClean forte)

1. Поставете инструментите изцяло в алкалната почистваща вана (напр. 0,5 % neodisher® MediClean forte за 5 min). Спазвайте времето за експозиция съгласно инструкциите на производителя.
2. Трябва да се гарантира, че почистващият разтвор ще достигне до всички части на инструмента. Движещите се части на инструмента трябва да бъдат преместени няколко пъти (мин. 3 пъти) в почистващата вана. Изплакнете кухините, лумените, тесните пролуки и процепите в почистващата вана няколко пъти (мин. 3 x 20 ml) със спринцовка (без канюла).
3. След необходимото време на експозиция инструментите се почистват отново под студена течаща вода (< 40 °C) с мека четка. Кухините, лумените, тесните цепнатини и процепите се изплакват отново наоколо и навътре с пистолета за вода под налягане (или спринцовката) (> 30 сек.).
4. След това изплакнете отново назо-фаринго-ларингоскопите под студена течаща градска вода и ги почистете отново с четка за пълно отстраняване на почистващия препарат (> 30 сек.). Промийте кухнята и лумена с помощта на пистолет за вода под налягане в продължение на поне 30 секунди.

### Ръчна дезинфекция

(Валидирано с дезинфектант без алдехиди Korsolex® plus)

1. Потопете инструментите в дезинфектант, включен в списъка на RKI или VAH (напр. 3 % Korsolex plus за 15 минути). Следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
2. Трябва да се гарантира, че дезинфектантът достига до всички части на инструмента. Движещите се части на инструмента трябва да бъдат преместени няколко пъти (минимум 3 пъти) във ваната с дезинфектант. Изплакнете

кухините, лумените, тесните пролуки и процепите в дезинфекционната вана няколко пъти (мин. 3 x 20 ml) със спринцовка (без канюла).

3. След изтичане на времето за експозиция изплакнете обилно инструмента със студена дейонизирана вода (мин. 3 мин.). Кухините и лумените трябва да се изплакнат няколко пъти (мин. 3 x 20 ml) с дейонизирана вода с помощта на спринцовка (без канюла).

Ръчното сушене се извършва с помощта на кърпа за еднократна употреба без власинки. За да се избегнат, доколкото е възможно, остатъците от вода в кухините, се препоръчва те да се издухат със стерилен сгъстен въздух без масло.

## Механична преработка (автоматично почистване и химико-термична дезинфекция)

- Препоръчва се използването на дезинфектор RDG-E в съответствие с изискванията на серията стандарти ISO 15883.
- Инструментите трябва да се поставят върху безопасни за машини държачи за инструменти по начин, подходящ за изплакване.
- Тавите за инструменти (напр. тави за сита) трябва да са такива, че последващото почистване в миялно-дезинфекционната машина да не се възпрепятства от сенките за изплакване.
- Инструментите трябва да бъдат фиксирани в кошницата за почистване на минимално разстояние помежду им.
- Застъпването трябва да се избягва, за да не се повредят инструментите по време на почистването.
- Не трябва да се превишават температури от 60 °C, за да се избегне повреда на гъвкавия назо-фаринго-ларингоскоп.
- Винаги спазвайте инструкциите на производителите на уредите и перилните препарати.

За механично почистване трябва да се използват подходящи pH-неутрални или алкални почистващи препарати. Препоръчваме почистващия разтвор THERMOSHIELD® NR (преди: THERMOTON® NR) на Dr. Schumacher GmbH с дозировка 0,5 %, съгласно инструкциите на производителя за обработка на назо-фаринго-ларингоскопи.

За химическа дезинфекция препоръчваме дезинфектанта THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT (преди: THERMOTON® DESINFJEKTANT) на Dr. Schumacher GmbH.

Автоматична обработка, валидирана с миялно-дезинфекционна машина Belimed WD 425, pH-неутрален почистващ агент THERMOTON® NR (идентичен състав и формула като THERMOSHIELD® NR), дезинфектант THERMOTON® DESINFJEKTANT (идентичен състав и формула като THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT):

1. Ръчно предварително почистване (съгласно глава 12.2)
2. Автоматичен тест за херметичност в RDG-E (при необходимост и ръчно, вж. гл. 12.2)
3. 3 минути предварително почистване със студена градска вода (< 40 °C)
4. 5 минути Почистване при 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH неутрален почистващ препарат (напр. THERMOSHIELD® NR)
5. 1 минута междинно изплакване с дейонизирана вода (< 40 °C)
6. 5-минутна химическа дезинфекция с напр. 1 % THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT при 55 °C ± 2 °C, дейонизирана вода
7. 1 минута последно изплакване с дейонизирана вода 55 °C ± 2 °C
8. 15 минути автоматично сушене в съответствие с процеса на автоматично сушене на миялната машина-дезинфектор при 55 °C ± 2 °C
9. Това може да бъде последвано от допълнително ръчно подсушаване с кърпа без власинки или издухване на лумена със стерилен сгъстен въздух без масло.
- След почистване на машината извадете незабавно назофаринго-ларингоскопите от почистващото устройство, за да избегнете корозия.

# Инструкции за употреба

Назо-фаринго-ларингоскоп

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

02

- Избягвайте ускореното охлаждане на инструмента.

## 13 Стерилизация

- Гъвките назо-фаринго-ларингоскопи не се доставят стерилни и трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират преди първата и преди всяка следваща употреба.
- Преди всяка стерилизация гъвките назо-фаринго-ларингоскопи трябва да бъдат добре почистени (ръчно или механично) и дезинфекцирани (вж. глава 12).
- Преди всяка стерилизация проверявайте гъвките назо-фаринго-ларингоскопи за чистота, функционалност и повреди (вж. глава 12).
- Стерилизирайте назо-фаринго-ларингоскопите, опаковани поотделно в подходящи контейнери за стерилизация.
- Уверете се, че цялата повърхност е в контакт със средата за стерилизация.
- Уверете се, че скрепителните елементи държат надеждно ларингоскопите Naso-Pharyngo.
- Назо-фаринго-ларингоскопите не трябва да се подлагат на механични натоварвания, тъй като това може да повреди чувствителните системи на лещите.
- След приключване на процеса на стерилизация назо-фаринго-ларингоскопите трябва да се охладят бавно до стайна температура. Назо-фаринго-ларингоскопите не трябва да се изплакват със студена вода или други течности за охлаждане, тъй като това може да повреди оптиката.

### Процес на стерилизация

Могат да се използват само специални процеси за термостабилна оптика, които са тествани и одобрени за тази цел.

▲ Гъвките назо-фаринго-ларингоскопи не трябва да бъдат излагани на гама-лъчение.

▲ Гъвките назо-фаринго-ларингоскопи не трябва да се стерилизират с пара или да се автоклавираат. Не трябва да се превишават температури от 60 °C.

### Препоръчителни методи за стерилизация:

- Газова стерилизация с EtO (валидирани параметри, вж. гл. 13)
- Газова стерилизация с водороден пероксид в процеса STERIS® V-PRO® (вж. гл. 13)

Изберете подходящата процедура за стерилизация на термично лабилни инструменти в съответствие с националните законови изисквания и препоръки.

Възможно е процедури за стерилизация, които не са изброени в тези инструкции, също да са съвместими с назо-фаринго-ларингоскопите.

При използване на процедури, различни от посочените като валидирани в настоящото ръководство, отговорността за стерилността се носи от оператора.

### Стерилизация с етиленов оксид (газова стерилизация)

Извършете стерилизация с етиленов оксид (газова стерилизация) съгласно DIN EN ISO 11135. Вземете предвид съответните национални изисквания. Оборудването за EtO, работещо по валидирана процедура съгласно EN 1422, осигурява безопасна стерилизация и десорбция съгласно инструкциите на производителя. Когато стерилизирате с газообразен етиленов оксид, следвайте всички протоколи за преработка от националните органи, здравните органи, професионалните асоциации и от вашето лечебно заведение, както и инструкциите на производителя на вашето стерилизационно оборудване.

Резултатът от стерилизацията зависи от различни фактори, например от начина на опаковане или съхранение на стерилизирания инструмент или от начина на подреждане на инструмента в стерилизатора. Проверявайте степента на стерилизация с помощта на биологични или химични индикатори.

▲ Етиленоксидният газ е токсичен и може да бъде опасен за здравето. Спазвайте приложимите разпоредби за защита на здравето, за да определите пригодността на процеса.

- Почистете и подсушете добре инструментите преди газовата стерилизация. Остатъците от вода могат да попречат на стерилизацията или да причинят повреда на назофаринго-ларингоскопа.

- Оставете инструментите да изпуснат достатъчно газове след стерилизацията и ги подсушете добре след стерилизацията, за да отстраните токсичните остатъци от етиленов оксид.

Стерилизация с EtO	Температура	55 °C ± 3 °C
	Налягане в камерата	1,7 бара (0,17 MPa)
	Относителна влажност	40 - 100 %
	Време на експозиция (продължителност на експозицията)	120 минути (2 часа)
Изпускане на газове (десорбция)	Концентрация на EtO	7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 - 93 % CO <sub>2</sub>
	Минимална продължителност	≥ 6 часа при 52 - 58 °C

Когато се спазват определените условия за десорбция в комбинация с изброените параметри на стерилизация, гъвките назофаринго-ларингоскопи са свободни от остатъчен газ по смисъла на границите, посочени в DIN EN ISO 10993-7.

### Стерилизация с водороден пероксид в процеса STERIS® V-PRO®

Газовата стерилизация с водороден пероксид е друг алтернативен метод за стерилизация на термостабилни гъвки назо-фаринго-ларингоскопи. За тази процедура е валидирана ефикасността и е тествана съвместимостта на материала в продължение на 30 цикъла.

Валидирането на гъвките назо-фаринго-ларингоскопи на Dimeda е валидно за следната система за нискотемпературна стерилизация STERIS® V-PRO®:

Стерилизатор (система за нискотемпературна стерилизация)	Гъвков цикъл
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Пригодността на гъвките назо-фаринго-ларингоскопи за ефективна стерилизация е доказана от независима акредитирана изпитвателна лаборатория. Стерилизацията се счита за достатъчно ефективна, когато е постигнато намаление на жизнеспособните микроорганизми поне 10<sup>6</sup> пъти (ниво на осигуряване на стерилност (SAL): 10<sup>-6</sup>).

За информация относно ограниченията на опаковката и телното, вижте информацията на производителя на стерилизатора.

## 14 Съхранение и опаковане

- Гъвките назо-фаринго-ларингоскопи, стерилизирани с газове или еквивалентни методи, трябва да се съхраняват в затворен шкаф, защитени от замърсяване, след подходяща десорбция (вж. глава 13).
- Преди да се съхраняват, гъвките назо-фаринго-ларингоскопи трябва да са напълно сухи.
- Съхранявайте и опаковайте гъвките назо-фаринго-ларингоскопи само поотделно.
- Съхранявайте гъвките назофарингоскопи в суха, чиста, безпрашна и добре проветрива среда и на защитено място при стайна температура (без корозивни изпарения). За да се избегне образуването на конденз, трябва да се избягват големи температурни колебания.
- За предпочитане е гъвките назо-фаринго-ларингоскопи да се съхраняват очаквани на

подходящи държачи в специален затворен шкаф за назо-фаринго-ларингоскопи.

- Транспортирната опаковка на гъвките назо-фаринго-ларингоскопи не е предназначена за почистване, стерилизация и съхранение, затова не съхранявайте гъвките назо-фаринго-ларингоскопи в транспортирната опаковка.
- Гъвките назо-фаринго-ларингоскопи трябва да се преработват най-късно след 7 дни съхранение.
- Преди употреба, след съхранение, разтрийте външната обвивка с кърпа от микрозид и промийте каналите с 20 ml 70 % алкохол.

### Транспорт

- За транспортиране гъвките назофаринго-ларингоскоп трябва да се транспортира защитен от замърсяване в подходящи затворени контейнери, за да се избегне повторно замърсяване.
- Не се разрешава транспортирането на назо-фаринго-ларингоскопи за оценъчни прегледи в транспортирната опаковка. Транспортната опаковка може да се използва само за изпращане на дефектен уред на производителя за ремонт (вж. по-долу).

### Обслужване и ремонт

Да се гарантира безопасността при работа с гъвките назо-фаринго-ларингоскопи:

- Ремонтите трябва да се извършват само от съответния търговец или от квалифициран оторизиран сервизен център на Dimeda.
- Използвайте само оригинални резервни части за ремонт.
- Гаранцията и гаранционните претенции се прекратяват в случай на ремонт, който не е извършен от оторизирани сервизни центрове.
- Информация за ремонтите и гаранциите можете да получите от представителите на Dimeda или от оторизиран сервизен център.

### Доставка

Връщането на използвани медицински изделия е разрешено само в почистено и стерилизирано състояние с писмено доказателство.

- Винаги използвайте оригиналната транспортна опаковка за връщане. Опаковката трябва да осигурява оптимална защита на гъвките назофаринго-ларингоскопи по време на транспортиране.

### Живот

- Гъвките назо-фаринго-ларингоскопи са инструменти за многократна употреба.
- Експлоатационният живот на гъвките назо-фаринго-ларингоскопи зависи от честотата на използване, както и от грижите и внимателното бораване с тях.
- Когато се използват по предназначение, гъвките назо-фаринго-ларингоскопи могат да се използват и преработват в продължение на 30 цикъла, без да се нуждаят от поддръжка/счупване.
- Преди всяка употреба проверявайте гъвките назо-фаринго-ларингоскоп за чистота, функционалност и повреди (вж. глава 12).
- В края на жизнения цикъл на гъвките назофаринго-ларингоскоп го изхвърлете правилно, ако е необходимо (вж. по-долу).

### Изхвърляне

- По време на изхвърлянето трябва да се спазват следните изисквания:
- Преди изхвърлянето почистете и стерилизирайте старата гъвка назофаринго-ларингоскопи.
- Изхвърляйте опаковката и използваните части в съответствие с разпоредбите за съответната страна.
- Защитете гъвките назо-фаринго-ларингоскопи от достъп на неоторизирани лица.

### Доказване на инциденти

- В случай на сериозен инцидент, свързан с изделието, потребителят и/или пациентът незабавно съобщава за него на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

### Съответствие с разпоредбите

# Инструкции за употреба

Назо-фаринго-ларингоскоп

**dimeda**<sup>®</sup>

SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

09.02.2023

Версия:

02

- Това медицинско изделие е маркирано с маркировка "CE" в съответствие с Регламент 2017/745 относно медицинските изделия (MDR).

## 15 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Следвайте инструкциите за употреба
	Номер на статията
	Обозначаване на партидата
	Маркировка CE, ако е приложимо и идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Показания за нестерилен продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED