

Cystoflex™



Benutzerhandbuch Einweg-Zystoskop



Cystoflex™ Standard Deflection: 11010011

Cystoflex™ Reverse Deflection: 11010012

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Inhalt

1. Wichtige Informationen – Vor Gebrauch bitte lesen	4
1.1 Einleitung	4
1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung	4
1.3 Angaben zur Verwendung	4
1.4 Kontraindikationen	5
1.5 Unerwünschte Nebenwirkungen	5
1.6 Qualifikation des Benutzers	5
1.7 Warnhinweise  und Vorsichtsmaßnahmen 	5
2. Beschreibung des Cystoflex	8
2.1 Produktbeschreibung	8
2.2 Bestandteile des Cystoflex	9
2.3 Überprüfung des Packungsinhalts	11
3. Gebrauchsanweisung für das Cystoflex	11
3.1 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung	11
3.2 Kompatibilität der Lösungen	12
3.3 Kompatibilität der Zubehörteile	12
3.4 Verwendung des Cystoflex zur Untersuchung	12
3.5 Entsorgung der Verbrauchsmaterialien	13
4. Garantie	14
5. Fehlerbehebung & Schwere Störungen	14
6. Bedingungen für Transport, Aufbewahrung und Verwendung	15
7. Cystoflex Kennzeichnungen und Symbole	16
8. Technische Daten	18
8.1 Informationen in Bezug auf die elektrische Sicherheitseinstufung und die elektromagnetische Verträglichkeit	18
9. Anwendbare Normen	19
10. Kontaktdaten des Herstellers	19

1. Wichtige Informationen – Vor Gebrauch bitte lesen



„WARNUNG“ stellt einen Hinweis auf besonders gefährliche Situationen dar. Nichtbeachtung der Anweisung kann zur Beschädigung des Geräts führen, Verletzungen hervorrufen oder sogar zum Tod führen.



„VORSICHT“ stellt einen Hinweis darauf dar, dass die Verwendung oder die unsachgemäße Verwendung des Geräts Probleme wie Fehlfunktionen und Ausfall des Produkts oder Schäden verursachen können.

1.1 Einleitung

Dieses Benutzerhandbuch enthält unverzichtbare Informationen zur optimalen und sicheren Verwendung von Cystoflex™. Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Bitte stellen Sie sicher, die jüngste Version zu benutzen. Loggen Sie sich dazu auf die Website von Axess Vision Technology <https://www.tsc-life.com> ein oder treten Sie mit dem lokalen Vertreter in Verbindung.

Dieses Benutzerhandbuch enthält keine Erläuterungen oder Informationen über die endoskopischen Techniken an sich.

Lesen Sie dieses Handbuch sowie die Handbücher für alle verwendeten Geräte aufmerksam durch und setzen Sie diese wie angegeben ein. Bewahren Sie alle Benutzerhandbücher an einem sicheren und gut zugänglichen Ort auf. Sollten Sie Fragen oder Bemerkungen zu diesem Handbuch haben, so treten Sie bitte für weitere Informationen mit uns in Verbindung.

Dieses Handbuch enthält eine Beschreibung der empfohlenen, vor der Verwendung des Geräts durchzuführenden Untersuchungs- und Vorbereitungsprozeduren sowie die Vorkehrungen in Bezug auf die Entsorgung des Produkts nach der Verwendung.

Bitte befolgen Sie die in diesem Benutzerhandbuch angeführten Anweisungen genau. Ein mangelhaftes Verständnis dieser Anweisungen könnte folgende Auswirkungen nach sich ziehen:

- schwere Verletzungen des Patienten,
- schwere Verletzungen des Benutzers,
- schwere Verletzungen Dritter,
- Beschädigungen der Gerätschaften.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Cystoflex ist ein steriles, flexibles Zystoskop zum Einmalgebrauch, das zum endoskopischen Zugang und zur Untersuchung der unteren Harnwege bestimmt ist. Das Cystoflex ist zur Bildgebung mit den Anzeigegeräten von Axess Vision Technology bestimmt und kann zusammen mit endoskopischem Zubehör verwendet werden.

1.3 Angaben zur Verwendung

Das Cystoflex ist für den Einsatz im Krankenhausbereich vorgesehen.

Das Cystoflex ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

1.4 Kontraindikationen

Die von diesem Gerät erstellte Abbildung darf nicht zu Diagnosezwecken verwendet werden. Das Cystoflex ist für eine qualitative Visualisierung, nicht jedoch für eine strukturelle Bemessung geeignet. Eine quantitative Bemessung kann sogar zu ungenauen Ergebnissen aufgrund von geometrischen Bildverzerrungen führen. Die Ärzte müssen alle Befunde auf andere, auf der klinischen Untersuchung des Patienten beruhende Arten interpretieren und untermauern.

- Patienten mit Harnwegsinfektionen (HWIs), akuter Urethritis, akuter Prostatitis sowie akuter Epididymitis, die Fieber haben
- Patienten mit schwerer Koagulopathie
- Patienten mit bekannten nicht durchgängigen Harnröhrenstrikturen

Der Anwender muss die Entscheidung, ob ein Zystoskopieverfahren für Hochrisikopatienten von Vorteil und notwendig ist, nach seinem fachlichen Urteil treffen.

1.5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der flexiblen Zystoskopie (Auflistung nicht vollständig):

- Schmerzen oder Beschwerden während des Eingriffs
- Hämaturie
- Unterleibsschmerzen
- Dysurie – Schmerzen oder Beschwerden beim Wasserlassen
- Häufigeres Wasserlassen
- Harnröhrenverengung (Striktor) aufgrund der Bildung von Narbengewebe
- Harnwegsinfektionen (HWIs).

1.6 Qualifikation des Benutzers

Das Cystoflex muss von ausgebildeten Medizinern/Ärzten verwendet werden.

Vor der ersten Verwendung des Cystoflex müssen die Anwender unbedingt eine ausreichende Schulung in klinischen endoskopischen Techniken erhalten haben und mit der in diesen Anweisungen beschriebenen bestimmungsgemäßen Verwendung sowie den Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut sein.

Wenn es offizielle Normen und/oder Vorschriften über die Qualifikation des Benutzers für die Durchführung der Endoskopie und die endoskopische Behandlung gibt, welche von der ärztlichen Leitung oder anderen offiziellen Institutionen wie der akademischen Gesellschaft für Endoskopie festgelegt wurden, müssen diese eingehalten werden.

1.7 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beachten Sie alle in diesem Handbuch beschriebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Andernfalls kann Axess Vision Technology bei Verletzungen des Patienten oder des Benutzers oder Schäden an dem Gerät nicht haftbar gemacht werden.

Nr.	Warnhinweis
	1 Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Verpackung intakt ist. Geräte mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden und dürfen unter keinen Umständen erneut sterilisiert werden.
	2 Überprüfen Sie vor der Verwendung stets das auf dem Etikett des Cystoflex angegebene Ablaufdatum; ist das Produkt abgelaufen, darf es nicht verwendet werden.
	3 Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Etikett unvollständig oder nicht lesbar ist.
	4 Sehen Sie sich vor der Verwendung die gesamte Oberfläche des Cystoflex genau an, um eventuelle Beschädigungen festzustellen. Wenn ein Produkt beschädigt ist, nicht richtig funktioniert oder fallen gelassen wurde, darf es nicht verwendet werden.
	5 Überprüfen Sie die Teile des Cystoflex, die in einen Patienten eingeführt werden sollen, vor dessen Verwendung auf raue Oberflächen, scharfe Ränder oder unerwünschte Vorsprünge, die Schäden hervorrufen könnten.
	6 Befolgen Sie für die Verwendung von endoskopischem Zubehör die Anwendungsanweisungen in Bezug auf den Einsatz mit flexiblen Zystoskopen der einzelnen Zubehörteile. Die Nichtbefolgung dieser Anwendungsanweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen oder Beschädigungen oder Betriebsstörungen der Zubehörteile und des Zystoskops nach sich ziehen.
	7 Vor jeder Verwendung muss sichergestellt werden, dass das Cystoflex mit dem gesamten endoskopischen Zubehör und allen Geräten kompatibel ist. Siehe 3.3. Kompatibilität der Zubehörteile.
	8 Axess Vision Technology ist nicht für die verwendeten Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte verantwortlich. Der Anwender ist gehalten, sich auf die Gebrauchsanweisung der Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte zu beziehen.
	9 Die Patientenableitströme können bei der Verwendung eines mit Strom betriebenen endoskopischen Geräts in dem Cystoflex additiv und zu hoch sein. Zur Minimierung des Gesamt-Patientenableitstroms dürfen mit dem Cystoflex nur als 'Typ CF' oder 'Typ BF' Anwendungsteile klassifizierte, mit Strom betriebene endoskopische Geräte verwendet werden.
	10 Hochfrequente chirurgische Geräte können das Cystoflex durch elektrische Entladung oder kapazitiv gekoppelten Hochfrequenzstrom thermisch beschädigen.
	11 Axess Vision Technology ist nicht für die verwendete Laserfaser verantwortlich. Bei der Verwendung von kompatiblen Lasergeräten muss der Benutzer mit den Sicherheitsvorkehrungen, Richtlinien und der ordnungsgemäßen Verwendung des Lasergeräts vertraut sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den richtigen Augen- und Hautschutz, um Laserverletzungen zu vermeiden.
	12 Verwenden Sie das Gerät nicht während der Verabreichung von hochentzündlichem Narkosegas an den Patienten, da dies zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
	13 Verwenden Sie das Gerät nicht, während eine Defibrillation erfolgt, da dies zu Verletzungen des Anwenders führen könnte.
	14 Sollte es während der Verwendung des Cystoflex zu Betriebsstörungen kommen, muss die laufende Untersuchung unverzüglich abgebrochen und das Cystoflex nach dem Loslassen des Deflektions-Hebels vorsichtig aus dem Patienten entfernt werden. Siehe Kapitel 5 Fehlerbehebung.

	15	Blicken Sie nicht direkt in das vom Zystoskop ausgesendete Licht.
	16	Das distale Ende des Cystoflex kann durch die Wärme des Lichtemissionsteils heiß werden. Vermeiden Sie einen längeren Kontakt zwischen dem distalen Ende des Cystoflex und der Schleimhaut, da ein längerer Kontakt mit der Schleimhaut zu Schleimhautverletzungen führen kann.
	17	Behalten Sie beim Verschieben oder Herausziehen des Cystoflex oder bei der Betätigung des artikulierten Teils stets das Live-Bild auf dem Screeni™ im Auge.
	18	Treten beim Einführen des Anwendungsteils des Cystoflex in den Harntrakt Schwierigkeiten auf, darf keine Kraft angewendet werden; versuchen Sie vielmehr, vor dem Weitermachen den Grund dafür herauszufinden.
	19	Es besteht die Gefahr von Verletzungen für den Patienten oder einer Beschädigung des Cystoflex beim Einführen oder Entfernen eines Zubehörs in oder aus dem Arbeitskanal, wenn der Deflektions-Bereich nicht gerade und der Deflektions-Hebel nicht gelöst ist.
	20	Gehen Sie vorsichtig mit schneidenden oder perforierenden endoskopischen Geräten um, um Beschädigungen des Arbeitskanals des Cystoflex zu vermeiden.
	21	Vergewissern Sie sich bei der Verwendung eines mit Strom betriebenen endoskopischen Geräts, dass die Spitze stets auf dem Monitor zu sehen ist. Wenn die Spitze nicht zu sehen ist, kann dies bedeuten, dass sich das Zubehörteil im Arbeitskanal des Cystoflex befindet und, wenn es aktiviert wird, Schäden am Cystoflex hervorrufen oder zu Verletzungen des Patienten führen kann.
	22	Die Verwendung des Cystoflex in der Nähe von hohen Frequenzen (> 2,2 kVp) erzeugenden medizinischen Geräten kann zu Bildstörungen führen. Um die Untersuchung richtig weiterzuführen, müssen alle interferierenden Geräte an einen anderen Platz gestellt, entfernt oder ausgeschaltet werden.
	23	Ziehen Sie das Cystoflex nicht zurück, wenn ein endoskopisches Instrument aus dem distalen Ende des Arbeitskanals herausragt, da dies die Harnröhrenschleimhaut beschädigen kann.
	24	Das Gerät ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Das Cystoflex darf nicht erneut sterilisiert oder an einem anderen Patienten wiederverwendet werden, da es zur Infektion des Patienten führende Kontaminationen oder Kreuzkontaminationen hervorrufen könnte.
	25	Es dürfen keine Änderungen oder Reparaturen am Cystoflex vorgenommen werden.
	1	Das Produkt darf nur von qualifiziertem Personal und mit größter Vorsicht behandelt und verwendet werden.
	2	Es muss ein ähnliches Reservesystem zur Verfügung gestellt werden, damit der Eingriff im Falle einer Betriebsstörung fortgeführt werden kann.
	3	Die Linsen dürfen nicht mit Alkohol in Berührung kommen. Reinigen Sie die Linsen gegebenenfalls mit isotonischer Kochsalzlösung und einer sterilen Vlieskompressen.
	4	Den zweiten Port während der Spülung ohne Arbeitsgerät mit einer Tuohy-Borst- oder einer weiblichen Kappe verschließen.
	5	Nach US-Bundesgesetz dürfen diese Geräte nur an Ärzte oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

2. Beschreibung des Cystoflex

2.1 Produktbeschreibung

Das Cystoflex ist ein steriles, flexibles Video-Zystoskop zum Einmalgebrauch, das Teil einer aus dem Endoskop (Cystoflex) und seinem wiederverwendbaren Anzeigemonitor (Screeni) bestehenden Anlage ist. Weitere Informationen über den Screeni Anzeigemonitor sind dem entsprechend Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Das Cystoflex umfasst zwei Hauptbestandteile: einen Griff, mit dem sich das Biegeverhalten kontrollieren lässt und der einen Zugangspunkt für Zubehör darstellt, sowie eine biegsame Schaft-Sektion.

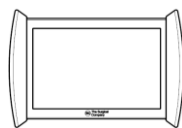
Das wesentliche Leistungsmerkmal des Cystoflex Zystoskops zum Einmalgebrauch besteht in der Bilderfassung des unteren Harntrakts. Dies schließt auch Untersuchungen ein, die Spülungen erfordern, sowie die Verwendung von urologischen Zubehör, das speziell für den Einsatz in Kombination mit einem Zystoskop entwickelt wurde und mit dem Cystoflex kompatibel ist.

Cystoflex Gerät und Modelle

Code	Modell	Beschreibung des Artikels	Abbildung	Maximaler Außendurchmesser des Schafts (Fr/mm)	Außendurchmesser der distalen Spitze (Fr/mm)	Innendurchmesser des Arbeitskanals (Fr/mm)
11010011	Standard Deflection Modus	Wird der Deflektions-Hebel nach oben bewegt, bewegt sich die distale Spitze nach oben. Wird der Deflektions-Hebel nach unten bewegt, bewegt sich die distale Spitze nach unten (Abbildung 1).		17/5,7	12/4	6,6/2,2
11010012	Reverse Deflection Modus	Wird der Deflektions-Hebel nach oben bewegt, bewegt sich die distale Spitze nach unten. Wird der Deflektions-Hebel nach unten bewegt, bewegt sich die distale Spitze nach oben (Abbildung 1).				

Anzeigemonitor

Artikelcode	Beschreibung	Abbildung
-------------	--------------	-----------



2.1.1 Bestandteile des Systems

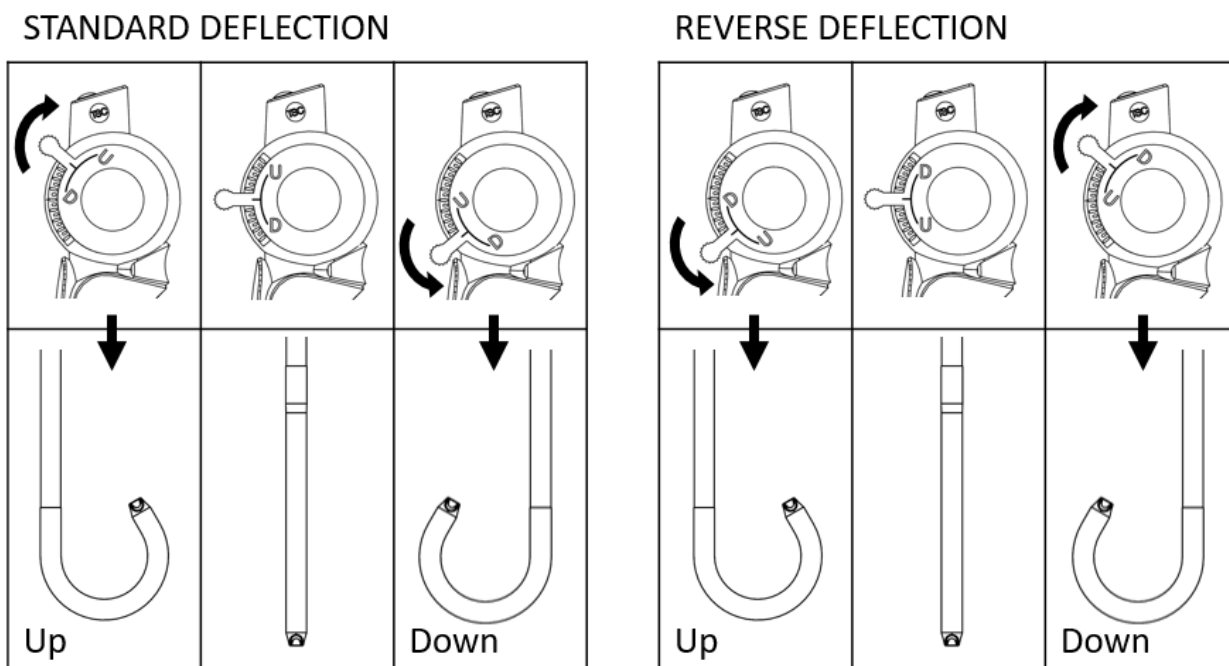


Abbildung 1. Die Bewegungen zur Steuerung der Artikulation hängen von dem verwendeten Modell ab

2.2 Bestandteile des Cystoflex

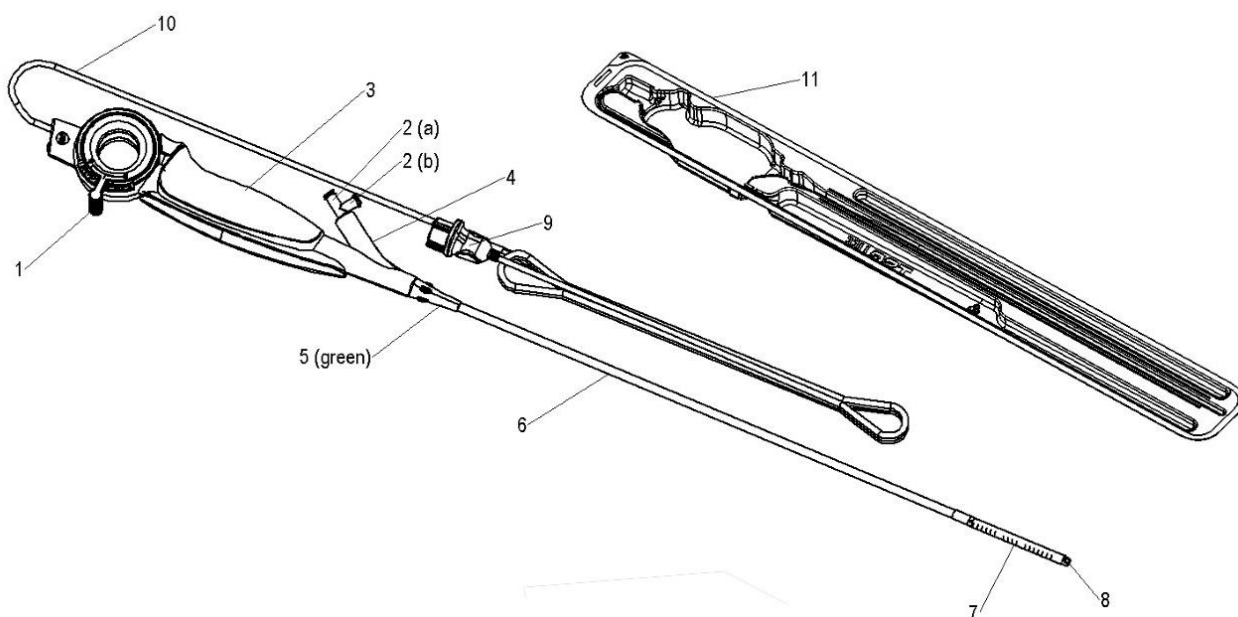


Abbildung 2. Cystoflex flexibles Zystoskop zum Einmalgebrauch.

Nummer	Bestandteil	Beschreibung
1	Deflektions-Hebel	Steuert das distale Ende der artikulierten Sektion nach oben/unten.
2 (a)	Port für Zubehör vom Luer-Typ	Zugangspunkt für die Einführung von Zubehör in den Arbeitskanal des Zystoskops.
2 (b)	Spülungs-Port vom Luer-Typ	Zugang zur Zugabe von Spülungen und Lösungen in den Arbeitskanal.
3	Griff	Zum Halten des Geräts. Ermöglicht den Anwendern die Einführung, die Entnahme und das Drehen des biegsamen Schafte. Für Links- und Rechtshänder geeignet.
4	Arbeitskanal	Dient zur Injektion von Flüssigkeiten und zur Einführung von Geräten.
5	Tubusschutz (grün)	Stellt die Verbindung zwischen dem Griff und dem Einführtubus dar. Schützt das Gerät während der Verwendung.
6	Einführtubus	Biegsamer Schaft, der in den Harntrakt eingeführt wird.
7	Artikulierte Sektion (Abb. 3)	Bewegt sich nach oben und nach unten, wenn der Deflektions-Hebel betätigt wird. Die Steuerung der Artikulation kann je nach Modell „Standard“ oder „Reverse“ sein (Abb. 1).
8	Distale Spitze (Abb. 3)	Enthält die Kamera (a), die LEDs X2 (b) und die Öffnung des Arbeitskanals (c).
6-7-8	Anwendungsteil	Einführtubus, artikulierte Sektion und distale Spitze.
9	Anschlusstecker	Verbindet das Endoskop mit seinem Screeni Anzeigesystem.
10	Videokabel	Überträgt das Videosignal an den Screeni Anzeigemonitor.
11	Harte, tiefgezogene Schale mit abziehbarer Deckelfolie aus Tyvek	Schützt das Endoskop während des Transports.
-	Verpackungsartikel	Box-Paket

Die Materialien, aus denen das Cystoflex besteht, entsprechen den Biokompatibilitäts-Anforderungen für Medizinprodukte.

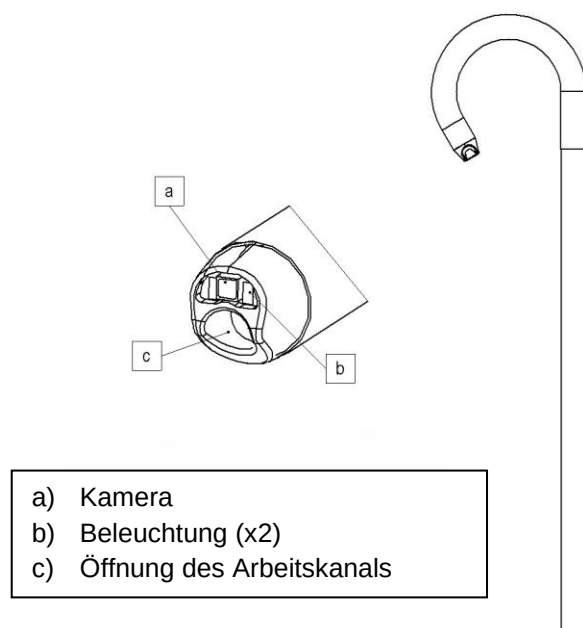


Abbildung 3. Artikulierte Sektion und distale Spitze

2.3 Überprüfung des Packungsinhalts

Das Cystoflex wird steril und gebrauchsfertig in einem sterilen Behälter geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxidsterilisation ETO).

Cystoflex Geräte sind in 5er-Pakete verpackt.

Wenn Sie feststellen, dass die Verpackung, die die sterile Barriere des Verbrauchsmaterials darstellt, Löcher aufweist oder geöffnet wurde, darf das Cystoflex nicht verwendet werden. Es muss an den lokalen Vertreter zurückgegeben werden und darf unter keinen Umständen erneut sterilisiert werden.

3. Gebrauchsanweisung für das Cystoflex

3.1 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung



Warnhinweise 1, 2, 3, 4, 5 prüfen

Die erhaltenen Elemente müssen vor der Verwendung und bei Erhalt des Systems einer Sichtprüfung unterzogen werden, um alle potentiellen Schäden festzustellen, die während des Transports entstanden sein könnten. Vergewissern Sie sich mithilfe der Beschreibung des Systems in diesem Benutzerhandbuch, dass alle Bestandteile vorhanden sind. Falls Bestandteile fehlen oder beschädigt sind, darf das System nicht verwendet werden. In diesem Fall nehmen Sie bitte Kontakt mit dem lokalen Vertreter von Axxess Vision Technology auf.

Solange die sterile Barriere (harte, tiefgezogene Schale mit abziehbarer Deckelfolie aus Tyvek) nicht geöffnet wurde, bleibt das Cystoflex in seiner Verpackung steril.

Nehmen Sie das Endoskop nach dem Öffnen der harten, tiefgezogenen Schale mit abziehbarer Deckelfolie aus Tyvek vorsichtig aus seiner Blisterverpackung. Es ist nunmehr einsatzbereit.

Nur das distale Ende und der Einführtubus des Endoskops werden als Anwendungsteile angesehen und nur diese Teile des Geräts sollten mit dem Patienten in Kontakt kommen.

3.2 Kompatibilität der Lösungen



Vorsichtsmaßnahme 3 prüfen

Das Cystoflex ist bekanntermaßen beständig gegenüber folgenden Flüssigkeiten: steriles Wasser, Kochsalzlösung, Kontrastmittel, Gleitmittel (wasserbasiert), Jodlösung.

3.3 Kompatibilität der Zubehöerteile



Warnhinweise 6, 7, 8, 9, 10, 11 prüfen

Die Standard- und Reverse Deflections des Cystoflex sind mit folgenden Zusatzgeräten und Zubehörteilen kompatibel:

- Für die Verwendung in einer Mindestgröße des Arbeitskanals von (ID) 6,0 Fr/2,0 mm oder weniger gekennzeichnete endoskopische Zubehörteile
- Zusatzgeräte mit einer Mindest-Arbeitslänge von 55 cm
- Spülungs-Sets (isotonische Kochsalzlösung 0,9 % oder steriles Wasser) mit Luer-Anschluss
- Spritzen und anderen Zubehörteilen mit Luer-Anschluss
- Holmium YAG Laser (Wellenlänge 2,1 Micron)
- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte, die der Norm EN 60601-2-2 entsprechen. Das Elektrochirurgiegerät darf das maximale Spitzenstrom-Niveau von 2,2 kVp nicht übersteigen, um die Hochfrequenz-Ableitströme innerhalb der erlaubten Grenzen zu halten.
- Röntgenstrahlung

Bitte beachten Sie: Es besteht keine Garantie dafür, dass Geräte, die ausschließlich aufgrund der Mindestgröße des Arbeitskanals ausgewählt wurden, in Kombination miteinander kompatibel sind. Die Kompatibilität der ausgewählten Geräte muss vor dem Eingriff getestet werden

3.4 Verwendung des Cystoflex zur Untersuchung



Warnhinweise 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 prüfen



Vorsichtsmaßnahmen 1, 2, 3, 4 prüfen

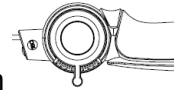
1. Schalten Sie den Screeni mit einem Druck auf den An/Aus-Knopf ein und verbinden Sie anschließend den Anschlussstecker des Endoskops mit dem mit dem Symbol  gekennzeichneten Port des Screeni (folgen Sie den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Screeni).

Der Griff des Cystoflex kann in der linken oder rechten Hand gehalten werden.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Beleuchtung und die Kamera korrekt funktionieren, indem Sie

ein Objekt (z. B. Ihre Handfläche) anvisieren. Stellen Sie sicher, dass auf dem Bildmonitor des Screeni ein deutliches Bild erscheint.

- Überprüfen Sie, ob der artikulierte Teil störungsfrei und korrekt funktioniert, indem Sie den Deflektions-Hebel in die „Nach Oben“- und die „Nach Unten“-Position stellen. Überzeugen Sie sich von der Art der Deflection: die Steuerung der Artikulation kann *Standard* (Hebel nach oben = Spitze nach oben) oder *Reverse* (Hebel nach oben = Spitze nach unten) sein (**Abbildung 1**).



- Stellen Sie den Deflektions-Hebel in die mittlere Position, um zu bestätigen, dass der artikulierte Teil in die neutrale Position zurückgeht.
- Schließen Sie – gegebenenfalls – einen Tuohy-Borst-Abdichtungsadapter oder eine Kappe an den Zugangsport auf dem Griff an, um zu verhindern, dass während des Eingriffs Flüssigkeit aus dem Port austritt. Bitte beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisung von Tuohy-Borst/Kappe.
- Schließen Sie den Spülmitteltubus einer kompatiblen Spülmittelquelle (Spritze, schwerkraftbeschickter Beutel) an den Spülmittel-Port des Griffs des Cystoflex an (**Abbildung 2**). Vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit ausläuft und dass das Wasser aus der distalen Spitze austritt.
- Vergewissern Sie sich, dass die für den Eingriff bereitgestellten endoskopischen Geräte mit dem Cystoflex kompatibel sind und sich in einem zufriedenstellenden Zustand befinden. Siehe Kapitel 3.3 Kompatibilität der Zubehörteile.
- Benetzen Sie den Einführtubus mit einem wasserbasierten Gleitmittel, bevor Sie ihn in die Harnröhre einführen.
- Das System ist nunmehr einsatzbereit. Nehmen Sie die Untersuchung gemäß der üblichen Vorgehensweise im gewünschten Behandlungsbereich vor.
- Führen Sie die endoskopischen Zubehörteile in den Zuhör-Port ein und schieben Sie sie durch den Arbeitskanal vor, bis sie auf dem Monitor des Screeni erscheinen.
- Lassen Sie den Deflektions-Hebel am Ende der Untersuchung los und entfernen Sie das Cystoflex vorsichtig.
- Vergewissern Sie sich nach dem Entfernen des Endoskops, dass keine Teile beschädigt wurden oder fehlen.

Schalten Sie schließlich den Anzeigemonitor des Screeni aus, trennen Sie die Verbindung des Cystoflex und entsorgen Sie es.

3.5 Entsorgung der Verbrauchsmaterialien

Nach der Verwendung gilt das Cystoflex als kontaminiert. Um jedweder Kontamination vorzubeugen, muss es gemäß den jeweiligen lokalen Vorschriften in Bezug auf die Entsorgung kontaminierter medizinischer Geräte einschließlich elektronischer Bestandteile entsorgt werden.

4. Garantie

Für das Cystoflex gilt keine Garantie. Die Haltbarkeitsdauer des Cystoflex ist auf dem Etikett des Produkts angegeben. Wenn Sie einen Produktfehler feststellen, so geben Sie diese Information bitte unter Angabe möglichst vieler Einzelheiten an den lokalen Repräsentanten von Axess Vision Technology weiter. Sollte es sich um einen sichtbaren Fehler handeln, so machen Sie bitte Fotos von diesem.

5. Fehlerbehebung & Schwere Störungen

Nachstehend sind Anhaltspunkte zur Überprüfung und Maßnahmen aufgeführt, mit denen die meisten auftretenden Probleme behoben werden können.

Sollten die nachstehenden Anweisungen nicht zur Behebung der aufgetretenen Probleme ausreichen, muss das Cystoflex zur Untersuchung an den lokalen Vertreter von Axess Vision Technology zurückgeschickt werden.

Problem	Ursache(n)	Maßnahmen
Kein Bild und/oder keine Beleuchtung	Der Anschlussstecker ist nicht richtig mit dem Screeni verbunden.	Vergewissern Sie sich, dass der Anschlussstecker fest in dem Port des Screeni angeschlossen ist und dass der Screeni eingeschaltet ist. Beziehen Sie sich auf das Benutzerhandbuch des Screeni.
Schlechte Bildqualität	Keine gute Sicht mit der Kamera.	Reinigen Sie die Linse mit isotonischer Kochsalzlösung im Arbeitskanal oder mit einer sterilen Vlieskompressen.
Kein oder reduzierter Durchfluss von Flüssigkeiten (z. B. Kochsalzlösung, Kontrastmittel)	Der Arbeitskanal ist verstopft	Spülen Sie den Kanal außerhalb des Patienten durch Einspritzen einer sterilen isotonischen Kochsalzlösung. Kann der Arbeitskanal nicht freigespült werden, muss ein neues Endoskop vorbereitet werden.
Schwierigkeiten beim Einführen/Herausziehen von Zubehör in den oder aus dem Arbeitskanal.	Das Zubehörteil steckt in dem Arbeitskanal fest	Stellen Sie den Biegehebel wieder zurück in die neutrale Stellung.
Das Biegeverhalten lässt sich nicht mehr kontrollieren. Der distale Teil verbleibt in der gebogenen Stellung.	Distaler oder proximaler mechanischer Bruch/Schaden	Stellen Sie den Biegehebel wieder zurück in die neutrale Stellung.

Es ist wichtig, dass alle schweren Störungen, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sowohl Axess Vision Technology über den lokalen Vertreter als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer niedergelassen ist, gemeldet werden.

Schwere Störungen werden definiert als Störungen, die direkt oder indirekt zu einem der folgenden Fälle geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten:

- Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person,
- Die zeitweise oder dauerhafte erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Benutzers oder einer anderen Person,
- Eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit. Dies bezieht sich auf Ereignisse, die eine unmittelbare Todesgefahr darstellen, eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder schwere Erkrankungen hervorrufen könnten, die eine schnelle Hilfe erfordern und zu erheblichen Erkrankungs- oder Todesraten bei Menschen führen könnten. Diese Ereignisse können ungewöhnlich oder unerwartet sein, gemessen am jeweiligen Ort oder zur gegebenen Zeit.

6. Bedingungen für Transport, Aufbewahrung und Verwendung

Cystoflex Geräte müssen in ihrer nicht geöffneten Originalverpackung an einem sauberen, trockenen und dunklen Ort aufbewahrt werden. Zur Gewährleistung einer optimalen Produkthaltbarkeit müssen diese unter normalen Temperatur- und Druckbedingungen, d. h. 20 °C und 1.013 bar aufbewahrt werden.

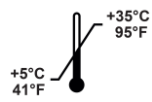
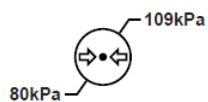
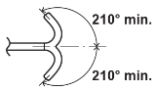
		Parameter	Minimum	Maximum
Transport- und Aufbewahrungsbedingungen	Transporttemperatur		-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Lagertemperatur ⁽¹⁾		+5 °C (41 °F)	+35 °C (95 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	(ohne Kondensatbildung)	10 %	90 %
	Atmosphärischer Druck		80 kPa	109 Pa
Verwendungsbedingungen	Temperatur		+ 10 °C (50 °F)	+ 35 °C (95 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	(ohne Kondensatbildung)	30 %	85 %
	Höhe und Luftdruck		≤ 2000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	

(1) Die Lagerung bei höheren Temperaturen kann sich auf die Haltbarkeit auswirken.

7. Cystoflex Kennzeichnungen und Symbole

Die Bedeutungen der verschiedenen Symbole und Kennzeichnungen sind in nachstehender Tabelle beschrieben:

Symbol	Bedeutung
	Nur zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden.
	Nicht erneut sterilisieren.
	Ethylenoxidsterilisation mit einfachem Sterilbarriersystem.
	Ethylenoxidsterilisation mit einfachem Sterilbarriersystem und äußerer Schutzverpackung.
	Hersteller des Produkts.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Menge.
	Bitte lesen Sie vor der Verwendung das Benutzerhandbuch.
	Vorsicht. Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen enthält, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angezeigt werden können.
	Bitte beziehen Sie sich für Anweisungen zum Gebrauch dieses Produkts auf das Benutzerhandbuch.
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number).
	Herstellungsdatum.
	Ablaufdatum des Produkts (Jahr-Monat-Tag).
	Anwendungsteil vom Typ BF: Elektronisches Gerät vom Typ BF, konform mit dem Standard „IEC 60601-1. Schutz vor elektrischen Entladungen“.
	Chargennummer.
	Produktkatalognummer.
	Vor Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen.
	Medizinprodukt.

	Den Behälter vor Regen schützen.
	Empfindlicher Inhalt, mit Vorsicht handhaben.
	In einer Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 und 90 % aufbewahren. Siehe Kapitel 6. Bedingungen für Transport, Aufbewahrung und Verwendung.
	In einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen +5 und +35 °C aufbewahren. Siehe Kapitel 6. Bedingungen für Transport, Aufbewahrung und Verwendung.
	In einer Umgebung mit einem Luftdruck zwischen 80 und 109 kPa aufbewahren. Siehe Kapitel 6. Bedingungen für Transport, Aufbewahrung und Verwendung.
Pat. Pending	Patentiertes Gerät.
	Mindest-Innendurchmesser des Arbeitskanals und Höchst-Außendurchmesser des Anwendungsteils. Siehe Kapitel 8. Technische Daten.
	Effektive Länge des eingeführten Teils. Siehe Kapitel 8. Technische Daten.
IPX1	Geschützt vor senkrecht fallendem Tropfwasser (IEC 60529).
IPX7	Geschützt vor zeitweiligem Untertauchen (IEC 60529).
	Sichtfeld der Kamera. Siehe Kapitel 8. Technische Daten.
	Beugewinkel des distalen Endes. Siehe Kapitel 8. Technische Daten.
Rx only	Das Gerät darf nur auf Rezept verwendet werden.
	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 unter Angabe der Kennnummer der benannten Stelle SGS.

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie auch unter:

<https://www.tsc-group.com/endovision/symbols-glossary/>

8. Technische Daten

Typ	Cystoflex Standard Deflection	Cystoflex Reverse Deflection
Produktcode	11010011	11010012
OPTISCHES SYSTEM		
Blickrichtung	0°	
Sichtfeld	120°	
Feldtiefe	5–50 mm	
Beleuchtungssystem	2 LEDS	
Bildauflösung	400 x 400	
EINFÜHR-SEKTION		
Biegewinkel nach oben/unten ⁽¹⁾	210° min./210° min.	
Durchmesser des Einführschlauchs	16,2 Fr +/-0,3 Fr (5,4 mm +/- 0,1 mm)	
Maximaler Durchmesser der Einführ-Sektion	Max. 17 Fr (5,7 mm)	
Außendurchmesser des distalen Endes	12 Fr (4 mm)	
Arbeitslänge	39 cm +/- 1 cm	
Innendurchmesser des Arbeitskanals ⁽²⁾	Min. 6,6 Fr (2,2 mm)	
Gewicht	108 g	
Sterilisation	Ethylenoxid ETO	
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten	IPX7 für Einführ-Sektion IPX1 für Griff	

(1) Bitte vergessen Sie nicht, dass der Biegewinkel beeinflusst werden kann, wenn der Einführschlauch nicht gerade gehalten wird oder wenn endoskopische Geräte eingeführt wurden.

(2) Es besteht keine Garantie dafür, dass die nur aufgrund dieser Mindestgröße des Arbeitskanals ausgewählten Geräte in Kombination miteinander kompatibel sind.

8.1 Informationen in Bezug auf die elektrische Sicherheitseinstufung und die elektromagnetische Verträglichkeit

Bitte beziehen Sie sich auf das Benutzerhandbuch des Screeni.

9. Anwendbare Normen

Der Betrieb des Cystoflex entspricht folgenden Vorschriften:

- **MDR (EU) 2017/745:** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- **IEC 60601-1 Version 3.2:** Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- **IEC 60601-1-2 Version 4.1:** Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Tests
- **IEC 60601-2-18:** Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten
- **ISO 8600-1:** Medizinische Endoskope und endotherapeutische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- **ISO 10993-1:** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- **ISO 80369-7:** Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 7: Verbindungsstücke (Luer) für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen

Axess Vision Technology zertifiziert, dass seine Geräte die normativen Vorgaben in Bezug auf Design und Fertigung erfüllen.

10. Kontaktdaten des Herstellers



Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Frankreich
<https://www.tsc-life.com>

