Άκαμπτα ενδοσκόπια με λειτουργικό κανάλι «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Σάτλερστρ. 11
78532 Τούτλινγκεν
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Φαξ: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: mail@tekno-medical.com
Ιστότοπος: www.tekno-medical.com

Πίνακας περιεχομένων

1 Εκταση 5
2 χειριζόμενος 5
3 Διατάξεις σκοπού 5
3.1 Νεφροσκόπια 5
3.2 Κυστεοσκόπια 5
3.3 Υστεροσκόπια 5
3.4 Λαπαροσκόπια 5
3.5 Χειρουργικά ενδοσκόπια 6
4 Ενδείξεις 6
4.1 Νεφροσκόπια 6
4.2 Κυστεοσκόπια 6
4.3 Υστεροσκόπια 6
4.4 Λαπαροσκόπια 6
4.5 Χειρουργικά ενδοσκόπια 6
5 Αντενδείξεις 7
5.1 Γενικά 7
5.2 Νεφροσκόπηση 7
5.3 Κυστεοσκόπηση 7
5.4 Υστεροσκόπηση 7
5.5 λαπαροσκόπηση 7
5.6 Χειρουργική ενδοσκόπηση 7
6 πληθυσμός ασθενών 7
7 Διάθεση 8
8 Κομπινεζόν 8
9 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση 8
9.1 Σύνδεση οπτικών ινών 8
9.2 κοκόρια 9
9.3 Γέφυρα οργάνων 10
10 Επιθεώρηση και συντήρηση 10
10.1 Γενική επιθεώρηση (οπτική επιθεώρηση) 10
10.2 Δοκιμή συνέχειας 10
10.3 Δοκιμές οπτικών ινών 11
10.4 Συντήρηση και επισκευή 11
11 Οδηγίες επανεπεξεργασίας 11
11.1 Γενικές οδηγίες για ασφαλή επεξεργασία 11
11.2 Προετοιμασία εργαλείων και προκαθαρισμός 12
11.2.1 Προετοιμασία των οργάνων στον τόπο χρήσης 12
11.2.2 μεταφορά 12
11.3 Χειροκίνητος προκαθαρισμός 12
11.4 Χειροκίνητη επεξεργασία 13
11.4.1 Χειροκίνητος καθαρισμός 13
11.4.2 Χειροκίνητη απολύμανση 13
11.5 Αυτοματοποιημένη επεξεργασία (αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση) 13
12 αποστείρωση 14
12.1 Διαδικασία αποστείρωσης 15
12.2 Αποστείρωση με ατμό (σε αυτόκλειστο) 15

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

13 Αποθήκευση, συσκευασία και μεταφορά 15
13.1 αποθήκευση 15
13.2 Συσκευασία 15
13.3 μεταφορά 16
14 Επισκευή και αποστολή 16
14.1 Επισκευές 16
14.2 Αποστολή 16
15 ζωή 16
16 Εγγύηση 17
17 Αναφορά προβλημάτων προϊόντος 17
18 Σύμβολα 17
19 Λίστα άρθρων 18

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τους ασθενείς, τους χρήστες ή ενδεχομένως τρίτους, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η χρήση, η επανεπεξεργασία και ο έλεγχος των οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Πρέπει να διαβάσετε όλες τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του οργάνου. Αυτό ισχύει και για τις οδηγίες χρήσης τυχόν αξεσουάρ (προσαρμογείς, οπτικές ίνες, πηγές φωτός). Οι προδιαγραφές, οι πληροφορίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά και να ακολουθούνται.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα άκαμπτα ενδοσκόπια με λειτουργικό κανάλι (εφεξής « **ενδοσκόπια** ») και τα εξαρτήματά τους παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΕΚΤΑΣΗ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα **άκαμπτα** ενδοσκόπια με λειτουργικό κανάλι της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):

MD

- Χειρουργικά υστεροσκόπια,
- Χειρουργικά λαπαροσκόπια / χειρουργικά ενδοσκόπια,
- Νεφροσκόπια,
- Χειρουργικά κυστεοσκόπια.

(Δείτε τη λίστα στοιχείων στην τελευταία παράγραφο αυτών των οδηγιών.)

2 ΧΕΙΡΙΖΌΜΕΝΟΣ

Τα ενδοσκόπια μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των κατάλληλων εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργικές επεμβάσεις, διασφαλίζοντας την επαρκή εκπαίδευση του προσωπικού και την εμπειρία στον χειρισμό των προϊόντων. Συνιστούμε να έχετε πάντα διαθέσιμο ένα εφεδρικό ενδοσκόπιο για κάθε ενδοσκοπική επέμβαση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο διακοπών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή διαγνωστικών διαδικασιών και επίσης αποτρέπει πιθανά σφάλματα.

3 ΔΙΑΤΆΞΕΙΣ ΣΚΟΠΟΎ

3.1 Νεφροσκόπια

Κατά την εξέταση, τη διάγνωση ή/και σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά χρησιμοποιήσιμα αξεσουάρ για θεραπεία, τα άκαμπτα νεφροσκόπια με λειτουργικό κανάλι χρησιμεύουν αποκλειστικά για την απεικόνιση της νεφρικής πυέλου και του νεφρού.

3.2 Κυστεοσκόπια

Τα άκαμπτα κυστεοσκόπια με λειτουργικό κανάλι χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την απεικόνιση του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ουρήθρας και της ουροδόχου κύστης, κατά τη διάρκεια της εξέτασης, της διάγνωσης ή/και σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά χρησιμοποιήσιμα αξεσουάρ για θεραπεία.

3.3 Υστεροσκόπια

Κατά την εξέταση, τη διάγνωση ή/και σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά χρησιμοποιήσιμα αξεσουάρ για θεραπεία, τα άκαμπτα υστεροσκόπια με λειτουργικό κανάλι χρησιμεύουν αποκλειστικά για την απεικόνιση της μήτρας και του τραχήλου της μήτρας.

3.4 Λαπαροσκόπια

Κατά την εξέταση, τη διάγνωση ή/και σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά χρησιμοποιήσιμα αξεσουάρ για θεραπεία, τα άκαμπτα λαπαροσκόπια με λειτουργικό κανάλι χρησιμεύουν αποκλειστικά για την απεικόνιση της κοιλιακής κοιλότητας.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

3.5 Χειρουργικά ενδοσκόπια

Τα άκαμπτα χειρουργικά ενδοσκόπια με λειτουργικό κανάλι χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση της γενικής περιοχής του κορμού κατά την εξέταση, τη διάγνωση ή/και σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά χρησιμοποιήσιμα αξεσουάρ για θεραπεία.

4 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

4.1 Νεφροσκόπια

Τα άκαμπτα νεφροσκόπια με λειτουργικό κανάλι ενδείκνυνται ως βοήθημα στις εξετάσεις και για την απεικόνιση της νεφρικής πυέλου και του νεφρού, καθώς και για τη διαδερμική νεφρολιθοτομή (PNL) ή για την αφαίρεση νεφρικών λίθων ή θραυσμάτων λίθων μετά από ενδοσωματική και εξωσωματική λιθοτριψία με κρουστικά κύματα.

4.2 Κυστεοσκόπια

Τα άκαμπτα κυστεοσκόπια με λειτουργικό κανάλι ενδείκνυνται ως βοήθημα στις εξετάσεις και για την απεικόνιση του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ουρήθρας και της ουροδόχου κύστης, για διαγνωστικούς σκοπούς και σε περιπτώσεις ύποπτων όγκων, ξένων σωμάτων, ουρόλιθων, σχηματισμού συριγγίων, ουρηθρικών στενώσεων, υποτροπιάζουσας ή επίμονης κυστίτιδας ή ουρολοιμώξεων, αιματουρίας, ασαφούς ακράτειας ούρων ή παρακολούθησης όγκων.

4.3 Υστεροσκόπια

Τα άκαμπτα υστεροσκόπια με λειτουργικό κανάλι ενδείκνυνται ως βοήθημα σε εξετάσεις και για την απεικόνιση της μήτρας και του τραχήλου, μεταξύ άλλων για τη διευκρίνιση πιθανών παθολογικών ευρημάτων σε αιμορραγικές διαταραχές (ανωμαλίες εμμήνου ρύσεως), σε περίπτωση υποψίας δυσπλασιών ή για τον αποκλεισμό ενδοκοιλοτικών αιτιών στειρότητας και υπογονιμότητας (π.χ. συνεχίεια, υποβλεννογόνια ινομυώματα, πολύποδες ή ανωμαλίες της μήτρας όπως τα διαφράγματα), για τη διάγνωση όγκων, τη λήψη χοριακών λάχνων, τη διατραχηλική σαλπιγγική αποστείρωση ή για την αφαίρεση χαμένης ενδομήτριας συσκευής.

4.4 Λαπαροσκόπια

Τα άκαμπτα λαπαροσκόπια με λειτουργικό κανάλι ενδείκνυνται ως βοήθημα στις εξετάσεις και για την απεικόνιση της κοιλιακής κοιλότητας, συμπεριλαμβανομένων των κοιλιακών οργάνων, σε περιπτώσεις οξέος ασαφούς κοιλιακού πόνου, χρόνιου πόνου στην κοιλιακή και πυελική περιοχή, οξέος κοιλιακού τραύματος (π.χ., τραύματα από μαχαίρι), όγκων, κηλών, κοιλιακών και σπλαχνικών χειρουργικών επεμβάσεων (π.χ., σκωληκοειδεκτομή, χολοκυστεκτομή), γυναικολογικών παθήσεων (π.χ., ενδομητρίωση, κύστεις ωοθηκών, έκτοπη κύηση), ηπατικών παθήσεων (π.χ., λιπώδες ήπαρ, ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια, κίρρωση ήπατος) ή ασκίτη (κοιλιακό υγρό).

4.5 Χειρουργικά ενδοσκόπια

Τα άκαμπτα χειρουργικά ενδοσκόπια με λειτουργικό κανάλι ενδείκνυνται ως βοηθήματα σε εξετάσεις και για την απεικόνιση της γενικής περιοχής του κορμού, συμπεριλαμβανομένης της διάγνωσης και αφαίρεσης όγκων ή ξένων σωμάτων, για βιοψίες, για τη διάγνωση και τον εντοπισμό φλεγμονών, τραυματισμών, (συγγενών) ανωμαλιών ή άλλων ανωμαλιών ή για την ολοκλήρωση της διαγνωστικής εξέτασης.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

5 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

5.1 Γενικά

Η χρήση άκαμπτων ενδοσκοπίων με λειτουργικό κανάλι γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών τεχνικών.
Επιπλέον, υπάρχουν γενικά αντενδείξεις:

- σε περιπτώσεις γενικής αδυναμίας λειτουργίας,
- σε περίπτωση έλλειψης προθυμίας του ασθενούς,
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις,
- για εφαρμογές εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.

Δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό και νευρικό σύστημα όπως ορίζεται στον κανονισμό.

5.2 Νεφροσκόπηση

Οι ακόλουθες αντενδείξεις ισχύουν για τη νεφροσκόπηση:

- Διαταραχές πήξης ή αντιπηκτικής δράσης,
- Ανατομικά δύσκολη πρόσβαση στο νεφρό.

5.3 Κυστεοσκόπηση

Οι ακόλουθες αντενδείξεις ισχύουν για την κυστεοσκόπηση:

- Οξεία λοίμωξη ή φλεγμονή του ουροποιητικού συστήματος / ουροδόχου κύστης / προστάτη / επιδιδυμίδας
- Σοβαρή διαταραχή της πήξης του αίματος.

5.4 Υστεροσκόπηση

Οι ακόλουθες αντενδείξεις ισχύουν για την υστεροσκόπηση:

- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή των εξωτερικών και εσωτερικών γεννητικών οργάνων και σε περιπτώσεις πυελικής περιτονίτιδας
- Βαριά αιμορραγία της μήτρας
- Εγκυμοσύνη

5.5 λαπαροσκόπηση

Οι ακόλουθες αντενδείξεις ισχύουν για τη λαπαροσκόπηση:

- Σοβαρές καρδιαγγειακές και/ή πνευμονικές παθήσεις
- Κυκλοφορική αστάθεια ή σοκ
- Σοβαρή διαταραχή πήξης
- Λοίμωξη του κοιλιακού τοιχώματος
- Διάχυτη περιτονίτιδα (φλεγμονή του περιτοναίου)
- Ειλεός (εντερική απόφραξη)

5.6 Χειρουργική ενδοσκόπηση

Οι ακόλουθες αντενδείξεις ισχύουν για τη χρήση χειρουργικών ενδοσκοπίων:

- σοκ
- Μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Περιτονίτιδα
- Οξεία διάτρηση
- Κεραυνοβόλος κολίτιδα

6 ΠΛΗΘΥΣΜΌΣ ΑΣΘΕΝΏΝ

Όσον αφορά τα άκαμπτα ενδοσκόπια με λειτουργικό κανάλι, δεν υπάρχουν περιορισμοί ή περιορισμοί στον πληθυσμό των ασθενών, εκτός εάν υπάρχει τουλάχιστον μία αντένδειξη.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

7 ΔΙΆΘΕΣΗ

Τα μη ανακυκλώσιμα ή μη επισκευάσιμα προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες απόρριψης νοσοκομειακών αποβλήτων.
Κατά την απόρριψη των απορριμμάτων πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα:

- Καθαρίστε και αποστειρώστε σχολαστικά τα ενδοσκόπια πριν από την απόρριψη.
- Απορρίψτε τη συσκευασία και τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν για κάθε χώρα.
- Προστατέψτε τα ενδοσκόπια από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση

8 ΚΟΜΠΙΝΕΖΌΝ

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ηλεκτρικά, ενδοσκοπικά χρησιμοποιήσιμα αξεσουάρ, υπάρχει πιθανός κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικά υψηλών τάσεων και ρευμάτων. Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι τα ρεύματα διαρροής του ασθενούς ελαχιστοποιούνται σε αυτούς τους συνδυασμούς. Για να αποφευχθεί η ηλεκτρική σύζευξη μεταξύ του ασθενούς και της συσκευής, η Tekno-Medical συνιστά τη χρήση συσκευών και αξεσουάρ Tekno-Medical.
Τα άκαμπτα ενδοσκόπια με λειτουργικό κανάλι θα πρέπει να συνδυάζονται με άλλες ιατρικές συσκευές μόνο εάν:

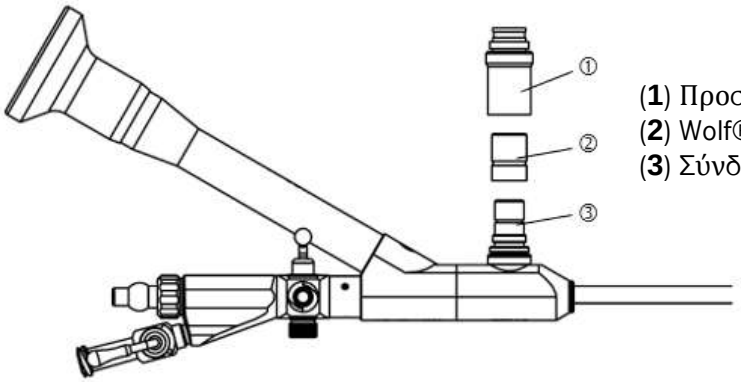
- η προβλεπόμενη χρήση όπως περιγράφεται στα εγχειρίδια λειτουργίας ή χρήστη το επιτρέπει αυτό·
- τα τεχνικά δεδομένα στα εγχειρίδια λειτουργίας ή χρήσης το επιτρέπουν αυτό·
- Το πρότυπο των τηλεοπτικών φακών ή των φωτογραφικών μηχανών αντιστοιχεί στο γενικό πρότυπο.

9 ΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗ

Να κρατάτε πάντα το ενδοσκόπιο από το κύριο μέρος ή το προσοφθάλμιο. Βεβαιωθείτε ότι οι γυάλινες επιφάνειες δεν έρχονται σε επαφή με άλλα όργανα. Υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης κατά την αποσυναρμολόγηση μολυσμένων ενδοσκοπίων.

9.1 Σύνδεση οπτικών ινών

Τοποθετήστε ή αποσυναρμολογήστε τον σύνδεσμο οπτικών ινών όπως φαίνεται στην εικόνα.



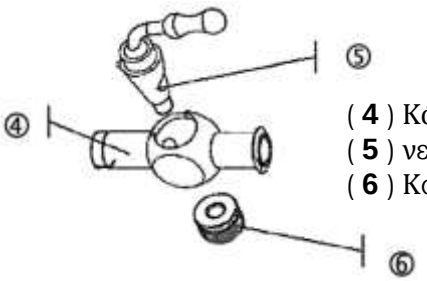
(**1**) Προσαρμογέας Storz®/Aesculap®/Olympus®
(**2**) Wolf® - Προσαρμογέας
(**3**) Σύνδεση ACMI® μόνιμα συνδεδεμένη στη συσκευή

Αποσυναρμολόγηση	Συνέλευση
Σύνδεση οπτικών ινών: Προσαρμογέας (**1**) ή (**2**) ξεβιδώστε από το ενδοσκόπιο.	Σύνδεση οπτικών ινών: Προσαρμογέας (**1**) ή (**2**) ξεβιδώστε.
Για κανάλια που λειτουργούν: • Αφαιρέστε το καπάκι στεγανοποίησης. • Ξεβιδώστε το σώμα της βαλβίδας. • Αφαιρέστε τη βαλβίδα.	Για κανάλια που λειτουργούν: • Τοποθετήστε μια νέα βαλβίδα. • Βιδώστε το σώμα της βαλβίδας. • Συνδέστε το καπάκι στεγανοποίησης.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Βεβαιωθείτε ότι οι προσαρμογείς οπτικών ινών είναι συμβατοί με τους προσαρμογείς ενδοσκοπίου. Τα αντίστοιχα συστήματα σύνδεσης ταιριάζουν μόνο στους καθορισμένους προσαρμογείς τους. Οι προσαρμογείς για συνδέσεις οπτικών ινών Storz®/Aesculap®/Olympus® και Wolf® περιλαμβάνονται στον βασικό εξοπλισμό.
Για να αποτρέψετε το θάμπωμα του ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια της επέμβασης, το εγγύς άκρο των οπτικών πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν συνδέσετε την κάμερα ή τον προσαρμογέα κάμερας.
Για να διασφαλιστεί μια σταθερή και ασφαλής σύνδεση μεταξύ των επιμέρους εξαρτημάτων, τα κλεισίματα του ενδοσκοπίου και του προσαρμογέα δεν πρέπει να είναι βρώμικα ή να έχουν υποστεί ζημιά.

9.2 κοκόρια



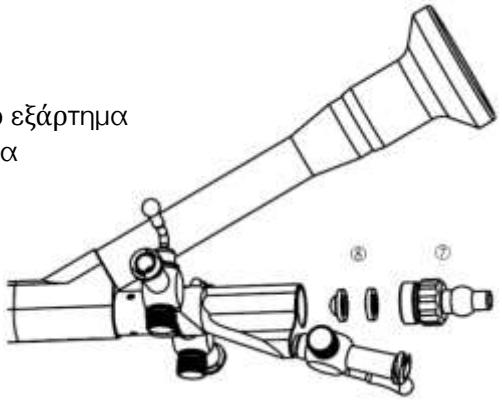
(**4**) Κόκορας
(**5**) νεοσσοί κόκορα
(**6**) Καπάκι ελατηρίου

Αποσυναρμολόγηση	Συνέλευση
το ελατηριωτό καπάκι (**6**) και αφαιρέστε το πώμα βρύσης (**5**) από τη βρύση (**4**).	Για την προστασία από τη διάβρωση και τη διατήρηση της λειτουργικότητας, το πώμα βαλβίδας (**5**) πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με λιπαντικό πριν από κάθε αποστείρωση. Κατά την εισαγωγή του πώματος βαλβίδας (**5**) Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος οδηγός περνάει μέσα στον οδηγό και ότι ο μοχλός δείχνει προς το άνοιγμα όταν είναι ανοιχτός. Νεοσσός (**5**) με το καπάκι ελατηρίου (**6**) Βιδώστε τα μεταξύ τους. Ελέγξτε τις βρύσες για σωστή λειτουργία.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9.3 Γέφυρα οργάνων

(**7**) Ραβδωτό εξάρτημα
(**8**) Σφραγίδα



Αποσυναρμολόγηση	Συνέλευση
το ρικνωμένο εξάρτημα (**7**) και αφαιρέστε τη στεγανοποίηση (**8)** .	Τοποθετήστε νέα εγγύς σφράγιση (**8) .** χρησιμοποιώντας το ρικνωμένο εξάρτημα (**7**). Ελέγξτε τη γέφυρα οργάνων για ασφαλή εφαρμογή

10 ΕΠΙΘΕΏΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ

10.1 Γενική επιθεώρηση (οπτική επιθεώρηση)

- Αφήστε τα ενδοσκόπια και τα παρελκόμενα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από κάθε επιθεώρηση και συντήρηση.
- Συναρμολόγηση πτυσσόμενων ενδοσκοπίων και αξεσουάρ.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγξτε τα ενδοσκόπια και τα παρελκόμενα για υπολείμματα πρωτεϊνών και μόλυνση. Καθαρίστε ξανά τυχόν μολυσμένα ενδοσκόπια και παρελκόμενα. Τα ενδοσκόπια πρέπει να είναι απαλλαγμένα από υπολείμματα καθαριστικών ή απολυμαντικών παραγόντων.
- Πριν από κάθε αποστείρωση και πριν από κάθε χρήση, τα ενδοσκόπια πρέπει να ελέγχονται για καθαριότητα, λειτουργία και τυχόν ζημιές.
- Ολόκληρο το ενδοσκόπιο πρέπει να είναι απαλλαγμένο από ζημιές, όπως χαλαρά, λυγισμένα, παραμορφωμένα, σπασμένα, ραγισμένα, τραχιά, σπασμένα μέρη, φθαρμένες επιφάνειες, αιχμηρές άκρες κ.λπ.
- Απορρίψτε και αντικαταστήστε τα κατεστραμμένα, ελαττωματικά, λεκιασμένα ή θολά ενδοσκόπια και τα παρελκόμενα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν λείπουν ή δεν έχουν χαλαρώσει εξαρτήματα (π.χ. δακτύλιοι στεγανοποίησης) και ότι τα στοιχεία σύνδεσης μεταξύ των οργάνων λειτουργούν σωστά.
- Οπτικός έλεγχος των γυάλινων επιφανειών: Οι επιφάνειες πρέπει να είναι καθαρές και λείες.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει κατεστραμμένες οπτικές ίνες, κατεστραμμένες γυάλινες επιφάνειες ή επίμονες επικαθίσεις που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με καθαρισμό.

⚠ Σε περίπτωση που παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις προαναφερθείσες αποκλίσεις, το ενδοσκόπιο δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται και πρέπει να αποσταλεί στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για επισκευή ή να απορριφθεί κατάλληλα.

10.2 Δοκιμή συνέχειας

Το κανάλι εργασίας πρέπει να ελέγχεται για βατότητα πριν από κάθε χρήση, καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση:

- Το κανάλι εργασίας πρέπει να ξεπλένεται με νερό χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης.
- Εξασφαλίστε συνέχεια και στεγανότητα.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.3 Δοκιμές οπτικών ινών

Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να ελέγχεται η ποιότητα της εικόνας (καθαρή και χωρίς παραμόρφωση) και η μετάδοση του φωτός μέσω των οπτικών ινών:

- Στρέψτε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου προς φως χωρίς αντανακλάσεις, π.χ. μπροστά από ένα έντονο φως οροφής (όχι μια πηγή κρύου φωτός), κρατήστε τη σύνδεση του οδηγού φωτός κοντά στα μάτια (απόσταση 10 cm) και μετακινήστε την μπρος-πίσω.
- Η φωτεινότητα των οπτικών ινών αλλάζει. Εάν οι οπτικές ίνες εμφανίζονται ως σκούρες κηλίδες στο περιφερικό άκρο, ορισμένες ίνες είναι σπασμένες και ενδέχεται να μην είναι πλέον εγγυημένος επαρκής φωτισμός. Εάν μεμονωμένες ίνες παραμείνουν σκούρες, αυτό είναι ακίνδυνο. Ωστόσο, εάν το ποσοστό θραύσης φτάσει περίπου το 10-20%, συνιστάται η αποστολή του ενδοσκοπίου για επισκευή.

10.4 Συντήρηση και επισκευή

Τα άκαμπτα ενδοσκόπια με λειτουργικό κανάλι και αξεσουάρ δεν απαιτούν συντήρηση. Δεν περιέχουν εξαρτήματα που απαιτούν συντήρηση από τον χρήστη ή τον κατασκευαστή.

- Οι βρύσες πρέπει να λιπαίνονται μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από κάθε αποστείρωση.
- Επιτρέπεται η χρήση μόνο λιπαντικών με αποδεδειγμένη βιοσυμβατότητα. Το λιπαντικό πρέπει να είναι κατάλληλο για αυτήν την εφαρμογή και εγκεκριμένο για αποστείρωση με ατμό.
- Ο τακτικός καθαρισμός των οπτικών επιφανειών με 70% αλκοόλη (αιθανόλη, ισοπροπανόλη) αποτρέπει την προσκόλληση/κάψιμο των επικαθίσεων.

11ΟΔΗΓΊΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ

Τα ενδοσκόπια δεν παρέχονται αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

⚠ **Τα ενδοσκόπια δεν πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων.**
Τα ενδοσκόπια δεν πρέπει να εκτίθενται σε ακτίνες γάμμα.

11.1 Γενικές οδηγίες για ασφαλή επεξεργασία

- Μετά από κάθε καθαρισμό/απολύμανση και πριν από κάθε χρήση, τα ενδοσκόπια πρέπει να ελέγχονται για καθαριότητα, λειτουργικότητα και τυχόν ζημιές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα ή ελαττωματικά ενδοσκόπια. Τα κατεστραμμένα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως με γνήσια ανταλλακτικά. Τα κατεστραμμένα ενδοσκόπια πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.
- Επανεπεξεργαστείτε τα μολυσμένα ενδοσκόπια και τα παρελκόμενά τους το συντομότερο δυνατό.
- Ο χειροκίνητος ή μηχανικός (αυτόματος) καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιούνται μετά από κάθε χρήση. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. δοσολογία).
- Μην ασκείτε ισχυρή πίεση με το χέρι.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ενδοσκόπια και τα παρελκόμενα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τον καθαρισμό.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαριστικά που διαλύουν πλήρως τις πρωτεΐνες.
- Αποφύγετε οποιαδήποτε δέσμευση πρωτεϊνών πριν και κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή μεταλλικές βούρτσες.
- Πρέπει να τηρούνται οι παράμετροι που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού παράγοντα σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, τη διάρκεια χρήσης και τον χρόνο έκθεσης, ενώ οι αυτόματες συσκευές δοσολογίας πρέπει να είναι ελεγχόμενες.
- Εάν υπάρχουν αυξημένες συγκεντρώσεις χλωριούχων στο νερό, μπορεί να εμφανιστούν στα εργαλεία ρωγμές και ρωγμές λόγω διάβρωσης λόγω καταπόνησης. Αυτή η διάβρωση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη χρήση απιονισμένου νερού ή αλκαλικών καθαριστικών μέσων.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

- Η επιλογή του καθαριστικού και απολυμαντικού παράγοντα εξαρτάται από τις ιδιότητες των οργάνων και τις εθνικές οδηγίες και συστάσεις.
- Πρέπει πάντα να τηρούνται οι ισχύοντες νόμοι και κανονισμοί της εκάστοτε χώρας.
- Σε περίπτωση επαφής με διαβρωτικές ουσίες, καθαρίστε αμέσως με νερό. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό (DI νερό), εάν είναι δυνατόν.
- Ο λανθασμένος καθαρισμός μπορεί να προκαλέσει ζημιά.

τα ενδοσκόπια μηχανικά (αυτόματα) μετά από επαφή με:

- Αίμα,
- πληγές,
- εσωτερικός ιστός,
- Όργανα.

11.2 Προετοιμασία εργαλείων και προκαθαρισμός

11.2.1 Προετοιμασία των οργάνων στον τόπο χρήσης

- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά υπολείμματα και τους επιφανειακούς ρύπους όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα καθαρό, υγρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

⚠ Μην χρησιμοποιείτε ζεστό νερό **(> 40 °C**) ή απολυμαντικά στερέωσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε στερέωση των υπολειμμάτων στο προϊόν (κίνδυνος πήξης ή μετουσίωσης πρωτεϊνών), γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την επιτυχία των επόμενων βημάτων επεξεργασίας.

11.2.2 μεταφορά

- Τα όργανα μπορούν να μεταφερθούν στους αντίστοιχους χώρους επανεπεξεργασίας είτε υγρά είτε στεγνά.
- Για ασφαλή και ομαλή μεταφορά κατά την επεξεργασία, συνιστούμε τη χρήση ειδικών συστημάτων αποθήκευσης (π.χ. δοχεία απόρριψης).

⚠ **Η ξήρανση των υπολειμμάτων πρέπει να αποφεύγεται πάση θυσία!**

11.3 Χειροκίνητος προκαθαρισμός

Ο προκαθαρισμός πρέπει πάντα να πραγματοποιείται πριν από τον χειροκίνητο και τον μηχανικό (αυτόματο) καθαρισμό:

- Αποσυναρμολογήστε τα ενδοσκόπια και τα παρελκόμενα στα επιμέρους μέρη τους. Αποσυναρμολογήστε το ενδοσκόπιο όσο το δυνατόν περισσότερο. Αφαιρέστε όλους τους προσαρμογείς οπτικών ινών και τις στρόφιγγες πριν από την επανεπεξεργασία.
- Για να απομακρύνετε την επίμονη βρωμιά, μουλιάστε το προϊόν σε κρύο νερό βρύσης (**<40°C) για τουλάχιστον 5 λεπτά** .
- Χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα καθαρισμού (με φυσικές τρίχες), καθαρίστε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό πόλης (**< 40°C**) μέχρι να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά.
- **για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα) με κρύο νερό πόλης** χρησιμοποιώντας πιστόλι νερού με πίεση (ή σύριγγα) .
- Καθαρισμός του καναλιού εργασίας και έκπλυσης:
  - Εισαγάγετε μια μακριά βούρτσα καθαρισμού στο κανάλι από το εγγύς προς το περιφερικό μέρος χωρίς να ασκήσετε δύναμη.
  - Οδηγήστε τη βούρτσα καθαρισμού μέσα από το κανάλι μόνο προς μία κατεύθυνση και τραβήξτε την μόνο όταν η κεφαλή της βούρτσας έχει αναδυθεί στο περιφερικό άκρο.
  - Μην τραβάτε τη βούρτσα καθαρισμού μπρος-πίσω, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
- Καθαρίστε τις οπτικές επιφάνειες (εγγύς προσοφθάλμιο, άπω άκρη, σύνδεσμος οπτικών ινών) με ένα πανί καθαρισμού που δεν αφήνει χνούδι και ξεπλύνετέ τις απαλά με τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης (**<40°C**). Μην χρησιμοποιείτε βούρτσα καθαρισμού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει γρατσουνιές. Οι ρύποι και οι γρατσουνιές που επηρεάζουν την

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

οπτική ποιότητα μπορεί να είναι ορατές μέσω των αντανακλάσεων του φωτός στην οπτική επιφάνεια.

- Εάν παραμείνουν υπολείμματα στην επιφάνεια των οπτικών ινών μετά τον καθαρισμό, αυτά τα υπολείμματα μπορούν να καούν στην επιφάνεια όταν χρησιμοποιείται πηγή φωτός, επηρεάζοντας έτσι τη μετάδοση της οπτικής ίνας (μετάδοση φωτός).

11.4 Χειροκίνητη επεξεργασία

11.4.1 Χειροκίνητος καθαρισμός

Επικυρωμένο με το αλκαλικό καθαριστικό Neodisher® MediClean forte:

- Βυθίστε πλήρως τα εργαλεία στο αλκαλικό λουτρό καθαρισμού (π.χ. 0,5% Neodisher® MediClean forte για 5 λεπτά). Τηρήστε τον χρόνο επαφής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το διάλυμα καθαρισμού φτάνει σε όλα τα σημεία του οργάνου. Τα κινούμενα μέρη του οργάνου πρέπει να μετακινούνται αρκετές φορές (**τουλάχιστον 3 φορές) στο λουτρό καθαρισμού. Οι κοιλότητες, οι αυλοί, τα στενά κενά και οι σχισμές στο λουτρό καθαρισμού** πρέπει να ξεπλένονται σχολαστικά και επανειλημμένα (**τουλάχιστον 3 x 20 ml)** χρησιμοποιώντας σύριγγα (χωρίς βελόνα).
- Μετά τον απαιτούμενο χρόνο επαφής, τα εργαλεία καθαρίζονται ξανά με τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης (**< 40 °C**) χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα. Οι κοιλότητες, οι αυλοί, τα στενά κενά και οι σχισμές ξεπλένονται ξανά με ένα πιστόλι νερού υπό πίεση (ή σύριγγα) **για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα** .
- Στη συνέχεια, ξεπλύνετε ξανά τα ενδοσκόπια με τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης (**< 40 °C**) και καθαρίστε τα περαιτέρω με μια βούρτσα για να αφαιρέσετε πλήρως το καθαριστικό (**τουλάχιστον 30 δευτ.**).

11.4.2 Χειροκίνητη απολύμανση

Επικυρωμένο με το απολυμαντικό BODE Bomix® Plus χωρίς αλδεΰδες

- Βυθίστε τα εργαλεία σε απολυμαντικό που περιλαμβάνεται στον κατάλογο RKI ή VAH (π.χ., 1% BODE Bomix® Plus για 15 λεπτά). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό φτάνει σε όλες τις περιοχές του οργάνου. Τα κινούμενα μέρη του οργάνου πρέπει να μετακινούνται αρκετές φορές (**τουλάχιστον 3 φορές**) στο απολυμαντικό λουτρό. Οι κοιλότητες, οι αυλοί, οι στενές σχισμές και οι εγκοπές πρέπει να ξεπλένονται και να ξεπλένονται αρκετές φορές (**τουλάχιστον 3 x 20 ml**) στο απολυμαντικό λουτρό χρησιμοποιώντας σύριγγα (χωρίς βελόνα).
- Μετά τον χρόνο επαφής, βουρτσίστε το όργανο με μια μαλακή βούρτσα και ξεπλύνετε καλά με κρύο απιονισμένο νερό (τουλάχιστον 3 λεπτά). Οι κοιλότητες και οι αυλοί πρέπει να ξεπλυθούν αρκετές φορές (**τουλάχιστον 3 x 20 ml**) με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας σύριγγα (χωρίς βελόνα).
- Το χειροκίνητο στέγνωμα πραγματοποιείται με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Για να αποφύγετε σε μεγάλο βαθμό υπολείμματα νερού στις κοιλότητες, συνιστάται να τις φυσάτε με αποστειρωμένο, πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.

11.5 Αυτοματοποιημένη επεξεργασία (αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση)

Επιτρέπεται η χρήση μόνο ειδικών οπτικών διαδικασιών που έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί για τον σκοπό αυτό.
(π.χ., θερμική απολύμανση). Συνιστάται η χρήση πλυντηρίου-απολυμαντικού (WD) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σειράς προτύπων DIN EN ISO 15883-1. Για τον καθαρισμό με μηχανή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα καθαριστικά με ουδέτερο pH ή αλκαλικά.

- Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε δίσκους εργαλείων που πλένονται στο πλυντήριο με τρόπο κατάλληλο για πλύσιμο.
- Οι φορείς εργαλείων (π.χ. δίσκοι κόσκινων) πρέπει να σχεδιάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε ο επακόλουθος καθαρισμός στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης να μην παρεμποδίζεται από το ξέπλυμα των σκιών.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

- Τα εργαλεία θα πρέπει να στερεώνονται στο καλάθι καθαρισμού με ελάχιστη απόσταση μεταξύ τους.
- Η επικάλυψη θα πρέπει να αποφεύγεται για την αποφυγή ζημιάς στα εργαλεία κατά τη διαδικασία καθαρισμού.
- Πρέπει πάντα να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και των προϊόντων καθαρισμού.

Αυτόματη διαδικασία επανεπεξεργασίας επικυρωμένη με μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης Miele G7835 CD, πρόγραμμα "Des-Var-TD", αλκαλικό καθαριστικό neodisher® MediClean forte, εξουδετερωτικό μέσο neodisher® Z:

- Προκαθαρίστε για 1 λεπτό με κρύο νερό βρύσης (**< 40 °C**).
- Αποστράγγιση νερού
- Προκαθαρίστε για 3 λεπτά με κρύο νερό βρύσης (**< 40 °C**).
- Αποστράγγιση νερού
- Καθαρισμός 5 λεπτών στους **55 °C +/- 2 °C** με αλκαλικό καθαριστικό (π.χ. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Αποστράγγιση νερού
- Εξουδετέρωση 3 λεπτών (π.χ. 0,1% neodisher® Z) με ζεστό νερό βρύσης (**40°C +/- 2°C**)
- Αποστράγγιση νερού
- Ξεπλύνετε για 2 λεπτά με χλιαρό απιονισμένο νερό (**40 °C +/- 2 °C**)
- Αυτόματη θερμική απολύμανση στη μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A0 (π.χ. > 90 °C (**A_0 3000**), 5 λεπτά)
- Αυτόματο στέγνωμα σύμφωνα με την αυτόματη διαδικασία στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ. **90 °C +/- 2 °C** , 30 λεπτά).
- Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να πραγματοποιηθεί χειροκίνητο στέγνωμα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή φυσήγμα των αυλών με αποστειρωμένο, πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.

⚠ Μετά τον καθαρισμό με το μηχάνημα, αφαιρέστε αμέσως τα ενδοσκόπια από τη συσκευή καθαρισμού για να αποτρέψετε τη διάβρωση. Πρέπει να αποφεύγεται η ταχεία ψύξη του οργάνου!

12 ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ

⚠ Τα ενδοσκόπια δεν παρέχονται αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επόμενη χρήση. Πριν από κάθε αποστείρωση, τα ενδοσκόπια πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά (χειροκίνητα ή μηχανικά) και να απολυμαίνονται.
Ελέγξτε τα ενδοσκόπια για καθαριότητα, λειτουργία και τυχόν ζημιές πριν από κάθε αποστείρωση.

- Αποστειρώστε τα ενδοσκόπια ξεχωριστά σε κατάλληλα δοχεία αποστείρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια έρχεται σε επαφή με το μέσο αποστείρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία στερέωσης συγκρατούν με ασφάλεια τα ενδοσκόπια.
- Τα ενδοσκόπια δεν πρέπει να υποβάλλονται σε καμία μηχανική καταπόνηση, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στα ευαίσθητα οπτικά συστήματα.
- Η άκρη του ενδοσκοπίου δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με το μεταλλικό δοχείο. Διαφορετικά, η θερμότητα από το δοχείο θα μεταφερθεί απευθείας στο ενδοσκόπιο, γεγονός που θα προκαλέσει ζημιά στα οπτικά συστήματα.
- Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία αποστείρωσης, τα ενδοσκόπια θα πρέπει να ψυχθούν αργά σε θερμοκρασία δωματίου. Το ενδοσκόπιο δεν πρέπει να ξεπλένεται με κρύο νερό ή άλλα υγρά για ψύξη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα οπτικά συστήματα.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

12.1 Διαδικασία αποστείρωσης

- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο διαδικασίες που έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί για τον σκοπό αυτό.
- Αποστειρώστε τα ενδοσκόπια σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές νοσοκομειακές διαδικασίες.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα βοηθήματα που χρησιμοποιούνται.

Τα ενδοσκόπια δεν πρέπει να εκτίθενται σε ακτίνες γάμμα!

Συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης (επικυρωμένη διαδικασία):

Αποστείρωση με ατμό / αποστείρωση σε αυτόκαυστο (επικυρωμένες παράμετροι).

Είναι πιθανό οι μέθοδοι αποστείρωσης που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες να είναι επίσης συμβατές με τα ενδοσκόπια.

Όταν χρησιμοποιούνται διαδικασίες διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται ως επικυρωμένες σε αυτές τις οδηγίες, ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την στειρότητα.

12.2 Αποστείρωση με ατμό (σε αυτόκλειστο)

Εκτελέστε την αποστείρωση σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665. Λάβετε υπόψη τις σχετικές εθνικές απαιτήσεις.

Το αποτέλεσμα της αποστείρωσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως τον τρόπο συσκευασίας ή αποθήκευσης του αποστειρωμένου οργάνου ή τον τρόπο τοποθέτησής του στον αυτόκλειστο κλίβανο. Επαληθεύστε τον βαθμό αποστείρωσης χρησιμοποιώντας τους κατάλληλους δείκτες.

Επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης:

Αποστείρωση με ατμό χρησιμοποιώντας τεχνολογία κλασματικού κενού (σε δοχείο αποστείρωσης) και επαρκές στέγνωμα του προϊόντος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665:

Κλασματοποιημένα βήματα προ-κενού	3
θερμοκρασία	134 °C (273 °F)
Χρόνος αναμονής	5 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά
Συσκευασία	Φιλμ αποστείρωσης

13ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

13.1 αποθήκευση

- Τα ενδοσκόπια πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν από την αποθήκευση.
- Αποθηκεύστε και συσκευάστε τα ενδοσκόπια ξεχωριστά.
- Φυλάσσετε τα ενδοσκόπια σε ξηρό, καθαρό, απαλλαγμένο από μικρόβια, σκόνη και καλά αεριζόμενο περιβάλλον, καθώς και σε προστατευμένο μέρος σε θερμοκρασία δωματίου (χωρίς διαβρωτικές αναθυμιάσεις).
- Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπύκνωσης, θα πρέπει να αποφεύγονται οι μεγάλες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας.
- Η περίοδος αποθήκευσης πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη.

13.2 Συσκευασία

- Τα άκαμπτα ενδοσκόπια με λειτουργικό κανάλι πρέπει πάντα να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να αποθηκεύονται σε συσκευασίες αποστείρωσης μιας χρήσης, σε αποστειρωμένες συσκευασίες ή σε δοχεία αποστείρωσης κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (επαρκής αντοχή στη θερμοκρασία, διαπερατότητα αέρα και ατμού· σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 και DIN EN 868-8).

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

- Η συσκευασία πρέπει να διασφαλίζει τη βέλτιστη προστασία των αποστειρωμένων ενδοσκοπίων κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.
- Τα επαναχρησιμοποιούμενα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να συντηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα ενδοσκόπια πρέπει να είναι ασφαλώς στερεωμένα μέσα σε αυτά και να προστατεύονται από ζημιές.
- Η συσκευασία μεταφοράς των ενδοσκοπίων δεν προορίζεται για καθαρισμό, αποστείρωση και αποθήκευση. Συνεπώς, μην αποθηκεύετε τα ενδοσκόπια στη συσκευασία μεταφοράς.

13.3 μεταφορά

- Για τη μεταφορά, το ενδοσκόπιο πρέπει να μεταφέρεται σε κατάλληλα κλειστά δοχεία για την αποφυγή επαναμόλυνσης.
- Δεν επιτρέπεται η μεταφορά ενδοσκοπίων για εξωτερικές εξετάσεις στην αρχική τους συσκευασία. Η συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την αποστολή ελαττωματικής συσκευής στον κατασκευαστή για επισκευή.

14ΕΠΙΣΚΕΥΉ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΉ

14.1 Επισκευές

Για να διασφαλιστεί η λειτουργική ασφάλεια των ενδοσκοπίων:

- Οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο ή από ένα εξειδικευμένο κέντρο σέρβις εξουσιοδοτημένο από την Tekno-Medical.
- Χρησιμοποιήστε μόνο γνήσια ανταλλακτικά για επισκευές.
- Η εγγύηση και η αξίωση εγγύησης είναι άκυρες εάν οι επισκευές πραγματοποιηθούν από κέντρα σέρβις που δεν είναι εξουσιοδοτημένα από την Tekno-Medical.
- Πληροφορίες σχετικά με τις επισκευές και τις εγγυήσεις διατίθενται από την Tekno-Medical.

14.2 Αποστολή

Οι επιστροφές χρησιμοποιημένων ιατρικών συσκευών επιτρέπονται μόνο εφόσον έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί και πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή απόδειξη. Χρησιμοποιείτε πάντα την αρχική συσκευασία αποστολής για τις επιστροφές. Η συσκευασία πρέπει να διασφαλίζει τη βέλτιστη προστασία των ενδοσκοπίων κατά τη μεταφορά. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή. Χρησιμοποιήστε τη φόρμα αίτησης **RMA** και το πιστοποιητικό απολύμανσης για τις επιστροφές.
Έντυπα διαθέσιμα στη διεύθυνση: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15ΖΩΉ

Τα άκαμπτα ενδοσκόπια με λειτουργικό κανάλι είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής τους εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης, καθώς και από τη συντήρηση και τον προσεκτικό χειρισμό. Όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται, τα άκαμπτα ενδοσκόπια μπορούν να χρησιμοποιηθούν και να υποστούν επανεπεξεργασία για 100 κύκλους χωρίς συντήρηση ή θραύση. Πριν από κάθε χρήση, το ενδοσκόπιο πρέπει να ελέγχεται για καθαριότητα, σωστή λειτουργία και ζημιά.
Στο τέλος του κύκλου ζωής του, απορρίψτε το ενδοσκόπιο σωστά, εάν είναι απαραίτητο.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

16 ΕΓΓΎΗΣΗ

Τα προϊόντα κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν ελαττώματα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας. Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη διαδικασία. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη εάν οι παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν αποδεδειγμένα παραβιαστεί.

Προσοχή : Σε περίπτωση χρήσης των οργάνων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob ή παραλλαγές της (vCJD, ΣΕΒ, ΜΣΕ), η Tekno-Medical αποποιείται κάθε ευθύνης για επαναχρησιμοποίηση.

17 ΑΝΑΦΟΡΆ ΠΡΟΒΛΗΜΆΤΩΝ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που διαθέτουμε, όλα τα προβλήματα του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

Κατά τις εργάσιμες ώρες μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας τηλεφωνικά στο +49 (0) 07461 / 1701-0.

Εκτός των κανονικών ωρών λειτουργίας, στείλτε email στη διεύθυνση safety@tekno-medical.com .

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην τοπική αρχή που είναι υπεύθυνη για την τοποθεσία τους.

18 ΣΎΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις οδηγίες και στην ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15223-1:

	Κίνδυνος!		Κατασκευαστής
MD	Ιατρική συσκευή		Ημερομηνία κατασκευής
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
REF	Αριθμός καταλόγου		Προστατέψτε από το ηλιακό φως
LOT	Ονομασία παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
UDI	Μοναδική αναγνώριση προϊόντος		
CE 0483	Σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Στουτγάρδη		

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

19ΛΊΣΤΑ ΆΡΘΡΩΝ

REF

Εκτυπώθηκε στις: 06.11.2025

Χειρουργικά υστεροσκόπια			
700-071*	700-097-0	700-070-O*	710-235
700-085-0*	700-096-O*	700-073-O*	710-236

Χειρουργικά λαπαροσκόπια / χειρουργικά ενδοσκόπια				
700-250	710-240	710-245	710-250	710-255
710-230	710-241	710-246	710-251	710-256
710-231	710-242	710-247	710-252	710-257

Νεφροσκόπια					
700-237	700-242	710-205	710-212	710-220	710-226
700-238*	700-245	710-206	710-215	710-221	710-227
700-239*	710-200	710-210	710-216	710-222	
700-241	710-201	710-211	710-217	710-225	

Χειρουργικά κυστεοσκόπια				
700-074-A*	700-075RW*	700-079-O*	700-235	Z0000128775
700-074-O*	700-078-O*	700-079RW*	700-278*	
700-074RW*	700-078RW*	700-081*	700-382	
700-075-O*	700-078SF-O*	700-086*	710-238	

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483