



## » Εύκαμπτα ενδοσκόπια «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Γερμανία

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

Ταχυδρομείο: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Ιστότοπος: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



**Πίνακας περιεχομένων**

1	Εμβέλεια.....	4
2	Χειρισμό.....	4
3	Σκοπούς.....	4
3.1	Βρογχοσκόπια.....	4
3.2	Ουρητηρονεφροσκόπια.....	4
3.3	Κυστεοσκόπια.....	4
4	Ενδείξεις.....	4
4.1	Βρογχοσκόπια.....	4
4.2	Ουρητηρονεφροσκόπια.....	5
4.3	Κυστεοσκόπια.....	5
5	Αντενδείξεις.....	5
5.1	Γενικά.....	5
5.2	Βρογχοσκόπηση.....	5
5.3	Ουρητηροσκόπηση.....	5
5.4	Κυστεοσκόπηση.....	5
6	Πληθυσμός ασθενών.....	5
7	Διάθεση.....	5
8	Συνδυασμός.....	6
9	Συναρμολόγηση & Αποσυναρμολόγηση.....	6
10	Επιθεώρηση και συντήρηση.....	7
10.1	Γενική επιθεώρηση (οπτική επιθεώρηση).....	7
10.2	Χειροκίνητη δοκιμή διαρροής.....	7
10.3	Έλεγχος συνέπειας.....	8
10.4	Δοκιμή του μηχανισμού κάμψης.....	8
10.5	Δοκιμή οπτικών ινών.....	8
10.6	Συντήρηση και επισκευή.....	8
11	Οδηγίες ανακατασκευής.....	8
11.1	Γενικές οδηγίες εφαρμογής για ασφαλή επανεπεξεργασία.....	8
11.2	Προετοιμασία οργάνων και προκαθαρισμός.....	9
11.2.1	Προετοιμασία των οργάνων στο σημείο χρήσης.....	9
11.2.2	Μεταφορά.....	9
11.2.3	Χειροκίνητος προκαθαρισμός.....	9
11.3	Χειροκίνητη επανεπεξεργασία.....	10
11.3.1	Χειροκίνητος καθαρισμός.....	10
11.3.2	Χειροκίνητη απολύμανση.....	10
11.4	Μηχανική επανεπεξεργασία (αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση).....	11
12	Στείρωση.....	11
12.1	Διαδικασία αποστείρωσης.....	12
12.1.1	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (αποστείρωση αερίου).....	12
12.1.2	Αποστείρωση αερίου με υπεροξείδιο του υδρογόνου με τη διαδικασία STERIS® V-PRO®.....	13
13	Αποθήκευση και μεταφορά.....	13
13.1	Αποθήκευση / Αποθήκευση και συσκευασία.....	13
13.2	Μεταφορά.....	13
14	Σέρβις και επισκευή.....	14
14.1	Αποστολή.....	14
15	Ισόβιος.....	14
16	Διάθεση.....	14
17	Αναφορά προβλημάτων προϊόντος.....	14
18	Εγγύηση.....	14
19	Σύμβολα.....	15



Προκειμένου να διατηρηθούν όσο το δυνατόν χαμηλότεροι οι κίνδυνοι για τους ασθενείς, τους χρήστες ή, εάν είναι απαραίτητο, τρίτους, πρέπει να τηρούνται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης. Η χρήση, η προετοιμασία και η δοκιμή των οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς. Πριν χρησιμοποιήσετε το όργανο, διαβάστε ολόκληρες τις οδηγίες χρήσης. Αυτό ισχύει και για τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων (προσαρμογέας, οδηγός φωτός, πηγή φωτός). Οι προδιαγραφές, η ασφάλεια και οι προειδοποιήσεις των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης πρέπει να τηρούνται και να τηρούνται αυστηρά.



Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εύκαμπτα ενδοσκόπια (εφεξής «**ενδοσκόπια**») της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH και τα εξαρτήματά τους παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

## 1 ΕΜΒΕΛΕΙΑ

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών ισχύει για τα ακόλουθα επαναχρησιμοποιήσιμα εύκαμπτα ενδοσκόπια:



- Βρογχοσκόπια,
- ουρητηρονεφροσκόπια,
- Κυστεοσκόπια.

(Δείτε τη λίστα άρθρων στην τελευταία παράγραφο αυτού του εγχειριδίου οδηγιών.)

## 2 ΧΕΙΡΙΣΜΟ

Η χρήση εύκαμπτων ενδοσκοπίων μπορεί να πραγματοποιείται μόνο για την προβλεπόμενη χρήση τους σε ιατρικές ειδικότητες, μόνο σε ιατρικά ιδρύματα και από εκπαιδευμένους και καταρτισμένους ιατρούς (γιατρός, ιατροί βοηθοί υπό την επίβλεψη γιατρού). Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης/χειριστής είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για ορισμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και ενημέρωση και την επαρκή εμπειρία για το χειρισμό των εργαλείων.

Η επανεπεξεργασία και η αποστείρωση ενδοσκοπίων και εξαρτημάτων επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό με εξειδικευμένη εκπαίδευση.

Σας συνιστούμε να έχετε πάντα έτοιμο ένα ανταλλακτικό ενδοσκόπιο για κάθε ενδοσκοπική εφαρμογή. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο διαταραχών στη χειρουργική διαδικασία ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών αποστολών και επίσης αποτρέπει πιθανά σφάλματα.

## 3 ΣΚΟΠΟΥΣ

### 3.1 Βρογχοσκόπια

Κατά την εξέταση, τη διάγνωση ή/και σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά αξεσουάρ για θεραπεία, χρησιμοποιούνται εύκαμπτα βρογχοσκόπια αποκλειστικά για την απεικόνιση της τραχείας και των βρόγχων.

### 3.2 Ουρητηρονεφροσκόπια

Κατά την εξέταση, τη διάγνωση ή/και σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά εξαρτήματα για θεραπεία, χρησιμοποιούνται εύκαμπτα ουρητηρονεφροσκόπια αποκλειστικά για την απεικόνιση του ανώτερου ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των ουρητήρων και της νεφρικής πύελου.

### 3.3 Κυστεοσκόπια

Κατά την εξέταση, τη διάγνωση ή/και σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά εξαρτήματα για θεραπεία, χρησιμοποιούνται εύκαμπτα κυστεοσκόπια αποκλειστικά για την απεικόνιση του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ουρήθρας και της ουροδόχου κύστης.

## 4 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

### 4.1 Βρογχοσκόπια

Τα εύκαμπτα βρογχοσκόπια ενδείκνυνται ως βοήθημα στις εξετάσεις και την απεικόνιση της τραχείας και των βρόγχων, συμπεριλαμβανομένης της διάγνωσης όγκων των πνευμόνων, ξένων σωμάτων ή στένωσης των αεραγωγών, για τη διενέργεια βρογχικής πλύσης, για βιοψίες ή για τοπική ακτινοθεραπεία.



## 4.2 Ουρητηρονεφροσκόπια

Τα εύκαμπτα ουρητηρονεφροσκόπια ενδείκνυνται ως βοήθημα στις εξετάσεις και για την απεικόνιση του ανώτερου ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των ουρητήρων και της νεφρικής πυέλου, συμπεριλαμβανομένης της στένωσης του ουρητήρα, για τη διάγνωση όγκων του ουρητήρα και της νεφρικής πυέλου, για τη διαλύγωση ασαφούς αιματοουρίας και για την αφαίρεση λίθων ούρων και νεφρών ή υπολειμμάτων λίθων μετά από ενδο- ή εξωσωματική λιθοτριψία.

## 4.3 Κυστεοσκόπια

Τα εύκαμπτα κυστεοσκόπια ενδείκνυνται ως βοήθημα στις εξετάσεις και για την απεικόνιση του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ουρήθρας και της ουροδόχου κύστης, συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών και ύποπτων όγκων, 6 ξένων σωμάτων, λίθων ούρων, σχηματισμού συριγγίου, στένωσης ουρήθρας, υποτροπιάζουσες ή μόνιμες λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης ή λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, αιματοουρία, ασαφής ακράτεια ούρων ή μετέπειτα φροντίδα όγκου.

## 5 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

### 5.1 Γενικά

Η χρήση εύκαμπτων ενδοσκοπίων γενικά αντενδείκνυται εάν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών χειρουργικών τεχνικών.

Επιπλέον, υπάρχουν γενικά αντενδείξεις:

- σε περίπτωση γενικής αδυναμίας λειτουργίας,
- εάν ο ασθενής δεν είναι πρόθυμος,
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις,
- για εφαρμογές εκτός σκοπού.

Δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό και νευρικό σύστημα, όπως ορίζεται στο διάταγμα.

### 5.2 Βρογχοσκόπηση

Οι ακόλουθες αντενδείξεις ισχύουν για την εύκαμπτη βρογχοσκόπηση:

- οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου,
- ασταθής αιμοδυναμική με αρρυθμία,
- σοβαρή διαταραχή της πήξης του αίματος,
- ανεπαρκής οξυγόνωση κατά την εξέταση / σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια,

σοβαρή στένωση της τραχείας, μαζική ενδοβρογχική αιμορραγία.

### 5.3 Ουρητηροσκόπηση

Οι ακόλουθες αντενδείξεις ισχύουν για την εύκαμπτη ουρητηροσκόπηση:

- λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, ουροσηψία,
- Αντενδείξεις για θέση τομής πέτρας,
- Διαταραχές αντιπηκτικής ή πήξης:
  - καμία αντένδειξη στην περίπτωση διαγνωστικού URS,
  - στην περίπτωση της λιθοθεραπείας, μια σχετική αντένδειξη,
  - σε περίπτωση προγραμματισμένης βιοψίας (αφαίρεση ιστού), απόλυτη αντένδειξη.

### 5.4 Κυστεοσκόπηση

Οι ακόλουθες αντενδείξεις ισχύουν για την εύκαμπτη κυστεοσκόπηση:

- οξεία λοίμωξη ή φλεγμονή του ουροποιητικού συστήματος,
- σοβαρές διαταραχές της πήξης του αίματος.

## 6 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Όσον αφορά τα εύκαμπτα βρογχοσκόπια, τα ουρητηροσκόπια και τα κυστεοσκόπια, δεν υπάρχουν περιορισμοί και περιορισμοί στον πληθυσμό των ασθενών, εκτός εάν υπάρχει τουλάχιστον μία αντένδειξη.

## 7 ΔΙΑΘΕΣΗ

Οι πολύτιμες πρώτες ύλες μπορούν να ανακτηθούν μέσω της φιλικής προς το περιβάλλον απόρριψης. Απορρίψτε το προϊόν με φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου.



**8 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ**

Σε συνδυασμό με ενεργειακά λειτουργικά εξαρτήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ενδοσκοπικά, υπάρχει πιθανός κίνδυνος υπερβολικών τάσεων και ρευμάτων. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι ροές διαρροής ασθενών ελαχιστοποιούνται σε συνδυασμούς. Για να αποφευχθεί η ηλεκτρική σύζευξη μεταξύ ασθενούς και συσκευής, η Tekno-Medical συνιστά τη χρήση συσκευών και αξεσουάρ Tekno-Medical.

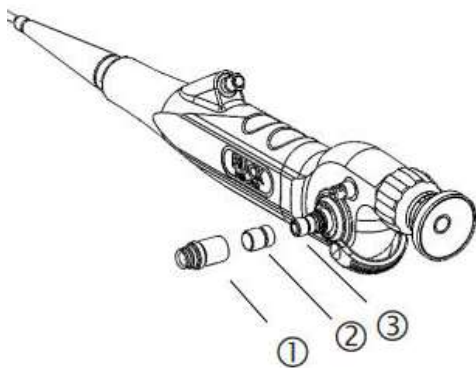
Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια μπορούν να συνδυαστούν με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μόνο εάν:

- η προβλεπόμενη χρήση στις οδηγίες λειτουργίας το επιτρέπει,
- τα τεχνικά δεδομένα στις οδηγίες λειτουργίας το επιτρέπουν,
- το πρότυπο των τηλεοπτικών φακών ή των φωτογραφικών μηχανών αντιστοιχεί στο γενικό πρότυπο.

**9 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ & ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ**

- Συναρμολογήστε ή αποσυναρμολογήστε τη σύνδεση οπτικών ινών σύμφωνα με την παρακάτω εικόνα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι προσαρμογείς των καλωδίων οπτικών ινών ταιριάζουν με τους προσαρμογείς των εύκαμπτων ενδοσκοπίων. Τα αντίστοιχα συστήματα σύνδεσης ταιριάζουν μόνο στους προβλεπόμενους προσαρμογείς. Οι προσαρμογείς για συνδέσεις οπτικών ινών Storz®/Aescular®/Olympus® και Wolf® περιλαμβάνονται στάνταρ.
- Προκειμένου να αποφευχθεί το θάμπωμα του ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, το εγγύς άκρο των οπτικών πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν από την προσαρμογή της κάμερας ή του προσαρμογέα κάμερας. Για να διασφαλιστεί μια σταθερή και ασφαλής σύνδεση των επιμέρους εξαρτημάτων, το κλείσιμο του ενδοσκοπίου και του προσαρμογέα δεν πρέπει να είναι βρώμικο ή κατεστραμμένο.
- Κρατάτε πάντα το εύκαμπτο ενδοσκόπιο στο κύριο μέρος ή στη χοάνη του ματιού. Χειριστείτε προσεκτικά τον σωλήνα εισαγωγής, δηλαδή μην πιέζετε ή πιέζετε.
- Βεβαιωθείτε ότι οι γυάλινες επιφάνειες δεν έρχονται σε επαφή με άλλα όργανα

Αποσυναρμολόγηση	Συνέλευση
Σύνδεση οπτικών ινών: Προσαρμογέας (1) ή (2) Ξεβιδώστε από το ενδοσκόπιο.	Σύνδεση οπτικών ινών: Προσαρμογέας (1) ή (2) Ξεβιδώστε.
Για κανάλια εργασίας, εάν υπάρχουν: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ξεκολλήστε το καπάκι στεγανοποίησης.</li> <li>• Ξεβιδώστε το σώμα της βαλβίδας.</li> <li>• Αφαιρέστε τη βαλβίδα.</li> </ul>	Για κανάλια εργασίας, εάν υπάρχουν: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Τοποθετήστε μια νέα βαλβίδα.</li> <li>• Βιδώστε το σώμα της βαλβίδας.</li> <li>• Βάλτε το καπάκι στεγανοποίησης.</li> </ul>



- (1) Προσαρμογέας Storz®/Aescular®/Olympus®
- (2) Προσαρμογέας Wolf®
- (3) Σύνδεση ACMI® στερεωμένη στη συσκευή



### 10.1 Γενική επιθεώρηση (οπτική επιθεώρηση)

- Αφήστε τα ενδοσκόπια και τα εξαρτήματα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από κάθε επιθεώρηση και συντήρηση. Συναρμολόγηση αποσυναρμολογούμενων ενδοσκοπίων και εξαρτημάτων.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, επιθεωρήστε τα εύκαμπτα ενδοσκόπια και τα εξαρτήματα για υπολείμματα πρωτεΐνης και μόλυνση. Καθαρίστε ξανά τα μολυσμένα ενδοσκόπια και αξεσουάρ. Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια δεν πρέπει να περιέχουν υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών.
- Πριν από κάθε αποστείρωση και πριν από κάθε εφαρμογή, τα εύκαμπτα ενδοσκόπια πρέπει να ελέγχονται για καθαριότητα, λειτουργία και βλάβες.
- Δεν πρέπει να υπάρχει ζημιά σε ολόκληρο το ενδοσκόπιο, όπως χαλαρά, λυγισμένα, παραμορφωμένα, σπασμένα, ραγισμένα, τραχιά, σπασμένα μέρη, φθαρμένες επιφάνειες, αιχμηρές άκρες, ελαττωματική μόνωση κ.λπ.
- Τακτοποιήστε και αντικαταστήστε τα κατεστραμμένα, ελαττωματικά, λεκιασμένα ή θολά ενδοσκόπια και αξεσουάρ. Τα ελαττωματικά καλώδια πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν λείπουν ή έχουν χαλαρώσει εξαρτήματα (π.χ. δακτύλιοι στεγανοποίησης) και ότι οι σύνδεσμοι μεταξύ των οργάνων λειτουργούν σωστά.
- Οπτική επιθεώρηση γυάλινων επιφανειών: Οι επιφάνειες πρέπει να είναι καθαρές και λείες.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν με κατεστραμμένες οπτικές ίνες, κατεστραμμένες γυάλινες επιφάνειες ή επίμονες εναποθέσεις που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με τον καθαρισμό.
- Εάν παρουσιαστεί κάποια από τις παραπάνω αποκλίσεις, το ενδοσκόπιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω και πρέπει να σταλεί στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για επισκευή ή να απορριφθεί σωστά.

### 10.2 Χειροκίνητη δοκιμή διαρροής

Ένας έλεγχος διαρροής είναι απολύτως απαραίτητος πριν από οποιαδήποτε χρήση, καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση ή άλλες διαδικασίες εμβάπτισης. Πραγματοποιείται μέσω ενός ελεγκτή στεγανότητας με μανόμετρο, ως εξής:

- Παρέχετε στο δοχείο καθαρό νερό ή διάλυμα καθαρισμού.
- Η δοκιμαστική σύνδεση και ο εύκαμπτος σωλήνας δοκιμαστικής σύνδεσης πρέπει να είναι στεγνοί.
- Τοποθετήστε το καπάκι σύνδεσης σταθερά στη βαλβίδα και γυρίστε το κατά 90° αριστερόστροφα. Στη συνέχεια, ο ελεγκτής συνδέεται σταθερά με το ενδοσκόπιο και δεν μπορεί να αφαιρεθεί.
- Δημιουργήστε πίεση δοκιμής max. 160 mmHg αντλώντας στον ελεγκτή διαρροών, ορατή φουσκώνοντας ελαφρά το λάστιχο του αγκώνα στο περιφερικό γωνιακό τμήμα.
- Εάν η ένδειξη του μανόμετρου πέφτει συνεχώς, μην τοποθετείτε το ενδοσκόπιο στο υγρό, καθώς η συσκευή παρουσιάζει διαρροή. Στείλτε τη συσκευή για επισκευή.
- Εάν υπάρχει στεγανότητα, ο ελεγκτής διαρροών πρέπει να είναι συνδεδεμένος στο ενδοσκόπιο. Ο ελεγκτής διαρροών δεν πρέπει να τοποθετείται σε νερό. Βυθίστε το ενδοσκόπιο σε υγρό και παρατηρήστε τις φυσαλίδες που ανεβαίνουν. Εάν οι φυσαλίδες (ή τα ρεύματα φυσαλίδων) ανεβαίνουν ομοιόμορφα σε διάστημα μεγαλύτερο από 1 λεπτό, αυτό είναι σημάδι διαρροής. Στείλτε το ενδοσκόπιο για επισκευή.
- Ένας αρχικός σχηματισμός φυσαλίδων προκύπτει από εξωτερικές κόγχες και δεν έχει καμία σημασία.
- Να προσέχετε πάντα το μανόμετρο του ελεγκτή διαρροών. Εάν η πίεση πέσει, αυξήστε ξανά την πίεση εάν είναι απαραίτητο, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος ζημιάς από το νερό.
- Μετά την επιτυχή δοκιμή, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από το νερό, εξαερώστε το σύστημα και αποσυνδέστε τον ελεγκτή διαρροής.
- Σε περίπτωση θετικού ελέγχου διαρροής (= αποδεδειγμένη διάτρηση):
  - Αφαιρέστε τη συσκευή από το διάλυμα υπό πίεση.
  - Σκουπίστε το εξωτερικό περιβλήμα με απολυμαντικό διάλυμα (πανιά μικροκτόνου).
  - Συστήματα ξηρών αγωγών και επαφές με χρήση πεπιεσμένου αέρα.
  - Τυλίξτε το ενδοσκόπιο σε ένα προστατευτικό κάλυμμα αλουμινίου, συσκευάστε το σε ένα κουτί αποστολής και στείλτε το για επισκευή με τη σημείωση "διαρροή, δεν απολυμαίνεται".



**Ποτέ μην συνδέετε ή αποσυνδέετε τον ελεγκτή κάτω από το νερό!**



**Ποτέ μην βυθίζετε το ενδοσκόπιο σε υγρά εάν υπάρχει πτώση της πίεσης!**

## 10.3 Έλεγχος συνέπειας

Πριν από κάθε χρήση, καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση, το κανάλι εργασίας πρέπει να ελέγχεται για συνέχεια:

- Το κανάλι εργασίας πρέπει να ξεπλένεται με νερό μέσω σύριγγας μιας χρήσης.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή στη βατότητα και τη στεγανότητα.
- Η δοκιμή μπορεί να συνδυαστεί με τη χειροκίνητη δοκιμή διαρροής

## 10.4 Δοκιμή του μηχανισμού κάμψης

- Πιέστε αργά το μοχλό άρθρωσης για να ελέγξετε τη λειτουργία.
- Ελέγξτε εάν επιτυγχάνεται πλήρης κάμψη.



Τυχόν περιορισμοί στις επιλογές κάμψης μπορεί να υποδηλώνουν ελάττωμα στο ενδοσκόπιο. Για να αποφύγετε μεγάλη ζημιά στο ενδοσκόπιο σε αυτή την περίπτωση, χρησιμοποιήστε το ενδοσκόπιο μόνο με ομαλή κάμψη.

## 10.5 Δοκιμή οπτικών ινών

Πριν από κάθε εφαρμογή, 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 το φως χωρίς θάμβωση, π.χ. μπροστά από ένα έντονο φωτιστικό οροφής (χωρίς πηγή ψυχρού φωτός), κρατήστε τη σύνδεση οδηγού φωτός κοντά στα μάτια (απόσταση 10 cm) και μετακινήστε την μπρος-πίσω.
- Η φωτεινότητα των ινών αλλάζει. Εάν οι οπτικές ίνες εμφανίζονται ως σκούρες κηλίδες στο περιφερικό άκρο, οι οπτικές ίνες σπάνε και ενδέχεται να μην εξασφαλίζεται πλέον επαρκής φωτισμός. Εάν μεμονωμένες ίνες παραμένουν σκούρες, αυτό είναι ακίνδυνο. Από ποσοστό θραύσης περίπου 10-20%, συνιστάται η αποστολή του ενδοσκοπίου για επισκευή.

## 10.6 Συντήρηση και επισκευή

- Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια και τα αξεσουάρ δεν χρειάζονται συντήρηση. Δεν περιλαμβάνονται εξαρτήματα που απαιτούν συντήρηση από τον χρήστη ή τον κατασκευαστή.

## 11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ



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

Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια δεν πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων.

Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια δεν πρέπει να εκτίθενται σε ακτίνες γάμμα.

Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο/να αποστειρώνονται με ατμό. Δεν **πρέπει να γίνεται υπέρβαση** των θερμοκρασιών > 60 °C.

### 11.1 Γενικές οδηγίες εφαρμογής για ασφαλή επανεπεξεργασία

- Μετά από κάθε καθαρισμό/απολύμανση και πριν από κάθε χρήση, τα ενδοσκόπια πρέπει να ελέγχονται για καθαριότητα, λειτουργία και φθορές. Δεν επιτρέπεται η χρήση κατεστραμμένων ή ελαττωματικών ενδοσκοπίων. Τα κατεστραμμένα μεμονωμένα εξαρτήματα πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως με γνήσια ανταλλακτικά. Τα κατεστραμμένα ενδοσκόπια πρέπει να διευθετηθούν αμέσως.
- Επανεπεξεργαστείτε τα μολυσμένα ενδοσκόπια και αξεσουάρ το συντομότερο δυνατό.
- Μετά από κάθε χρήση πρέπει να πραγματοποιείται χειροκίνητος ή μηχανικός (αυτόματος) καθαρισμός και απολύμανση. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. δοσολογία).
- Μην ασκείτε ισχυρή πίεση με το χέρι.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ενδοσκόπια και τα αξεσουάρ δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τον καθαρισμό.
- Χρησιμοποιήστε μόνο απορρυπαντικά για να διαλύσετε πλήρως τις πρωτεΐνες.
- Αποφύγετε οποιαδήποτε στερéωση πρωτεϊνών πριν και κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή μεταλλικές βούρτσες.
- Πρέπει να τηρούνται οι παράμετροι που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, τη διάρκεια ζωής και τον χρόνο έκθεσης και οι αυτόματες δοσομετρικές συσκευές πρέπει να είναι ελεγχόμενες.



- Εάν υπάρχουν αυξημένες συγκεντρώσεις χλωρίου στο νερό, μπορεί να προκληθεί διάβρωση και διάβρωση λόγω καταπόνησης στα όργανα. Με τη χρήση πλήρως αφαλατωμένου νερού ή αλκαλικών καθαριστικών, αυτή η διάβρωση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί.
- Η επιλογή του καθαριστικού και του απολυμαντικού βασίζεται στα χαρακτηριστικά των οργάνων και στις εθνικές οδηγίες και συστάσεις.
- Πρέπει πάντα να τηρούνται οι ισχύοντες νόμοι και κανονισμοί για κάθε χώρα.
- Σε περίπτωση επαφής με διαβρωτικούς παράγοντες, καθαρίστε αμέσως με νερό. Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε πλήρως απιονισμένο νερό (απιονισμένο νερό).
- Ο λανθασμένος καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά.

Καθαρίζετε πάντα με μηχανή (αυτόματα) μετά από επαφή με:

- Αίμα
- Πληγές
- Εσωτερικός ιστός
- Όργανα

### 11.2 Προετοιμασία οργάνων και προκαθαρισμός

#### 11.2.1 Προετοιμασία των οργάνων στο σημείο χρήσης

- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά υπολείμματα και την επιφανειακή βρωμιά όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα καθαρό, υγρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Πάντα να κάνετε έλεγχο διαρροής πριν το τοποθετήσετε σε υγρά.



Μη χρησιμοποιείτε ζεστό νερό (> 40 °C) ή απολυμαντικά στερέωσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε στερέωση των υπολειμμάτων στο προϊόν (κίνδυνος πήξης ή μετουσίωσης της πρωτεΐνης), γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την επιτυχία των επόμενων σταδίων επεξεργασίας.

#### 11.2.2 Μεταφορά

- Τα όργανα μπορούν να μεταφερθούν στους αντίστοιχους χώρους επεξεργασίας τόσο υγρά όσο και στεγνά.
- Συνιστούμε τη χρήση καθορισμένων συστημάτων αποθήκευσης (π.χ. περιέκτες απόρριψης) για ασφάλεια και ομαλή μεταφορά για επανεπεξεργασία

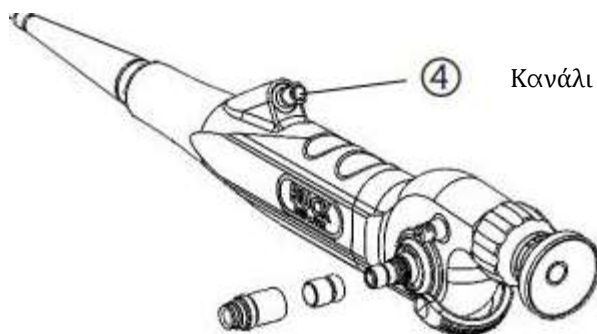


**Η ξήρανση των υπολειμμάτων πρέπει να αποφεύγεται σε κάθε περίπτωση!**

#### 11.2.3 Χειροκίνητος προκαθαρισμός

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

- Αποσυναρμολογήστε αποσυναρμολογούμενα ενδοσκόπια και εξαρτήματα σε μεμονωμένα μέρη. Αποσυναρμολογήστε το εύκαμπτο ενδοσκόπιο όσο το δυνατόν περισσότερο. Αφαιρέστε όλους τους προσαρμογείς οπτικών ινών πριν από την επανεπεξεργασία.
- Για να αφαιρέσετε τυχόν επίμονους ρύπους, μουλιάστε το προϊόν σε κρύο νερό (< 40°C) για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα καθαρισμού (φυσικές βούρτσες) για να καθαρίσετε το προϊόν κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό πόλης (< 40°C) μέχρι να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά.
- Οι κοιλότητες, οι αυλοί, τα στενά κενά και οι σχισμές πρέπει να ξεπλένονται εντατικά (> 30 **δευτερόλεπτα**) με κρύο νερό πόλης χρησιμοποιώντας πιστόλι πίεσης νερού (ή σύριγγα).



Κανάλι εργασίας με σύνδεση Luer-Lock



- Τοποθετήστε μια μακριά βούρτσα καθαρισμού στο κανάλι εργασίας μόνο από το εγγύς στο περιφερικό χωρίς δύναμη.
- Τοποθετήστε τη βούρτσα καθαρισμού μέσα από το κανάλι εργασίας (4) προς μία μόνο κατεύθυνση και τραβήξτε την μόνο όταν η κεφαλή της βούρτσας έχει προεξέχει στο περιφερικό άκρο. Μην τραβάτε τη βούρτσα καθαρισμού μπρος-πίσω, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
- Καθαρίστε τις οπτικές επιφάνειες (εγγύς οφθαλμική χοάνη (προσοφθάλμιος φακός), περιφερικό άκρο, σύνδεση οπτικού καλωδίου) με ένα πανί καθαρισμού που δεν αφήνει χνούδι και καθαρίστε τις προσεκτικά κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό πόλης (< 40 °C). Μη χρησιμοποιείτε βούρτσα καθαρισμού γιατί μπορεί να προκαλέσει γρατσουνιές. Οι ακαθαρσίες και οι γρατσουνιές που βλάπτουν την οπτική ποιότητα μπορούν να γίνουν ορατές από τις αντανακλάσεις του φωτός στην οπτική επιφάνεια.



Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν υπολείμματα στην επιφάνεια των οπτικών ινών μετά τον καθαρισμό, αυτά τα υπολείμματα μπορεί να κοούν στην επιφάνεια κατά τη χρήση μιας πηγής φωτός και έτσι να βλάψουν τη μετάδοση των ινών (μετάδοση φωτός).

### 11.3 Χειροκίνητη επανεπεξεργασία

#### 11.3.1 Χειροκίνητος καθαρισμός

Επικυρωμένο με το αλκαλικό καθαριστικό Neodisher® MediClean forte.

- Τοποθετήστε τα εργαλεία εντελώς στο λουτρό αλκαλικού καθαρισμού (π.χ. 0,5% Neodisher® MediClean forte για 5 λεπτά). Τηρείτε το χρόνο έκθεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το διάλυμα καθαρισμού φτάνει σε όλες τις περιοχές του οργάνου. Τα κινούμενα μέρη του οργάνου πρέπει να μετακινούνται πολλές φορές (**τουλάχιστον 3 φορές**) στο λουτρό καθαρισμού. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα (χωρίς σωληνίσκο) για να ξεπλύνετε και να ξεπλύνετε κοιλότητες, αυλούς, στενές ρωγμές και σχισμές σε λουτρό καθαρισμού αρκετές φορές (**ελάχ. 3 x 20 ml**).
- Μετά τον απαιτούμενο χρόνο έκθεσης, τα όργανα καθαρίζονται κάτω από τρεχούμενο, κρύο νερό πόλης (< 40 °C) με μια μαλακή βούρτσα. Οι κοιλότητες, οι αυλοί, τα στενά κενά και οι σχισμές ξεπλένονται ξανά και ξανά με το πιστόλι πίεσης νερού (ή τη σύριγγα) (**τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα**).
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε ξανά τα ενδοσκόπια κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό πόλης (< 40 °C) και καθαρίστε με μια βούρτσα για να αφαιρέσετε εντελώς το καθαριστικό (**τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα**).

#### 11.3.2 Χειροκίνητη απολύμανση

Επικυρωμένο με το απολυμαντικό χωρίς αλδεϋδη Korsolex® plus

- Βυθίστε τα εργαλεία σε απολυμαντικό RKI ή VAH (π.χ. 3% Korsolex® plus για 15 λεπτά). Πρέπει να τηρούνται οι 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 πολλές φορές (**τουλάχιστον 3 φορές**) στο λουτρό απολυμαντικού. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα (χωρίς σωληνίσκο) για να ξεπλύνετε και να ξεπλύνετε κοιλότητες, αυλούς, στενά κενά και σχισμές στο απολυμαντικό λουτρό αρκετές φορές (**ελάχ. 3 x 20 ml**).
- Μετά το χρόνο έκθεσης, ξεπλύνετε προσεκτικά το όργανο με κρύο απιονισμένο νερό (**τουλάχιστον 30 δευτ.**). Οι κοιλότητες και οι αυλοί πρέπει να ξεπλένονται αρκετές φορές (ελάχ. 3 x 20 ml) με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας σύριγγα (χωρίς σωληνίσκο).
- Το χειροκίνητο στέγνωμα πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Για να αποφύγετε όσο το δυνατόν περισσότερο τα υπολείμματα νερού στις κοιλότητες, συνιστάται να τα φυσάτε χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.



## 11.4 Μηχανική επανεπεξεργασία (αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση)

Συνιστάται η χρήση πλυντηρίου-απολυμαντικού RDG-E σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σειράς προτύπων ISO 15883.

- Τα όργανα πρέπει να τοποθετούνται σε φορείς οργάνων συμβατούς με το μηχάνημα με τρόπο φιλικό προς το πλυντήριο πιάτων.
- Οι φορείς οργάνων (π.χ. δίσκοι κόσκινου) πρέπει να είναι σχεδιασμένοι με τέτοιο τρόπο ώστε ο επακόλουθος καθαρισμός στο πλυντήριο και τη συσκευή απολύμανσης να μην παρεμποδίζεται από σκιές πλυσίματος πιάτων.
- Τα όργανα πρέπει να στερεώνονται στο καλάθι καθαρισμού με ελάχιστη απόσταση μεταξύ τους.
- Πρέπει να αποφεύγεται η επικάλυψη μεταξύ τους για να αποφευχθεί η ζημιά στα όργανα κατά τη διαδικασία καθαρισμού.
- Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των θερμοκρασιών των 60 °C για να αποφευχθεί η βλάβη στο εύκαμπτο ενδοσκόπιο.
- Πρέπει πάντα να τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή του εξοπλισμού και των κατασκευαστών καθαριστικών.

Κατάλληλα καθαριστικά με ουδέτερο pH ή αλκαλικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως καθαριστικά για τον καθαρισμό του μηχανήματος. Συνιστούμε το διάλυμα καθαρισμού THERMOSHIELD® NR (πρώην: THERMOTON® NR) της Dr. Schumacher GmbH με δόση 0,5% (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για επανεπεξεργασία ενδοσκοπίου).

Για χημική απολύμανση, συνιστούμε το απολυμαντικό THERMOSHIELD® DESINFECTANT (πρώην: THERMOTON® DESINFECTANT) της Dr. Schumacher GmbH.

Αυτόματη διαδικασία επανεπεξεργασίας επικυρωμένη με πλυντήριο-απολυμαντικό Belimed WD 425, απορρυπαντικό με ουδέτερο pH THERMOTON® NR (πανομοιότυπη σύνθεση και σύνθεση με το THERMOSHIELD® NR), απολυμαντικό THERMOTON® DESINFECTANT (πανομοιότυπη σύνθεση και σύνθεση με το THERMOSHIELD® DESINFECTANT):

- Χειροκίνητος προκαθαρισμός.
- Αυτόματος έλεγχος διαρροής στο RDG-E.
- 3 λεπτά προκαθαρισμός με κρύο νερό πόλης (< 40 °C)
- 5 λεπτά καθαρισμός στους 55 °C ± 2 °C 0,6% απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (π.χ. THERMOSHIELD® NR)
- 1 λεπτό ενδιάμεσο ξέπλυμα με απιονισμένο νερό (< 40 °C)
- 5 λεπτά χημικής απολύμανσης με π.χ. 1% THERMOSHIELD® DESINFECTANT στους 55 °C ± 2 °C, VE νερό
- 1 λεπτό τελικό ξέπλυμα με απιονισμένο νερό 55 °C ± 2 °C
- 15 λεπτά αυτόματου στεγνώματος σύμφωνα με τη διαδικασία αυτόματου στεγνώματος του πλυντηρίου και του απολυμαντικού στους 55 °C ± 2 °C
- Στη συνέχεια, μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί χειροκίνητο στέγνωμα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή φύσημα αυλών χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο πεπεσμένο αέρα χωρίς λάδι.



Μετά τον καθαρισμό του μηχανήματος, αφαιρέστε αμέσως τα ενδοσκόπια από τη συσκευή καθαρισμού για να αποφύγετε τη διάβρωση.

Πρέπει να αποφεύγεται η επιταχυνόμενη ψύξη του οργάνου.

## 12 ΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

- Αποστειρώστε τα ενδοσκόπια ξεχωριστά τυλιγμένα σε κατάλληλα δοχεία αποστείρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια είναι σε επαφή με το μέσο αποστείρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι συγκρατούν με ασφάλεια τα ενδοσκόπια.
- Τα ενδοσκόπια δεν πρέπει να υποβάλλονται σε μηχανική καταπόνηση, καθώς αυτό θα μπορούσε να βλάψει τα ευαίσθητα συστήματα φακών.
- Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία αποστείρωσης, τα ενδοσκόπια θα πρέπει να ψύχονται αργά σε θερμοκρασία δωματίου. Το ενδοσκόπιο δεν πρέπει να ξεπλένεται με κρύο νερό ή άλλα υγρά για ψύξη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα οπτικά



## 12.1 Διαδικασία αποστείρωσης

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ειδικές διαδικασίες για θερμοευαίσθητα οπτικά που έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί για το σκοπό αυτό.



Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια δεν πρέπει να εκτίθενται σε ακτίνες γάμμα

Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια δεν πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό ή σε αυτόκαυστο. Δεν **πρέπει να γίνεται υπέρβαση** των 60 °C.

### Συνιστώμενες μέθοδοι αποστείρωσης:

- Αποστείρωση αερίου με EtO (επικυρωμένες παράμετροι).
- Αποστείρωση αερίου με υπεροξειδίου του υδρογόνου χρησιμοποιώντας τη διαδικασία STERIS® V-PRO®. Επιλέξτε την κατάλληλη διαδικασία αποστείρωσης για θερμικά ασταθή εργαλεία σύμφωνα με τις εθνικές νομικές απαιτήσεις και συστάσεις.

Είναι πιθανό οι διαδικασίες αποστείρωσης που δεν αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο να είναι επίσης συμβατές με τα ενδοσκόπια. Στην περίπτωση διαδικασιών διαφορετικών από αυτές που αναφέρονται ως επικυρωμένες στο παρόν εγχειρίδιο, η ευθύνη για τη στεριότητα βαρύνει τον χειριστή.

### 12.1.1 Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (αποστείρωση αερίου)

Πραγματοποιήστε αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (αποστείρωση αερίου) σύμφωνα με το DIN EN ISO 11135. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές εθνικές απαιτήσεις. Οι συσκευές EtO που λειτουργούν σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία σύμφωνα με το EN 1422 εξασφαλίζουν ασφαλή αποστείρωση και εκρόφηση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κατά την αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, ακολουθήστε όλα τα πρωτόκολλα επανεπεξεργασίας των εθνικών αρχών, των υγειονομικών αρχών, των επαγγελματικών ενώσεων και της εγκατάστασής σας, καθώς και τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης.

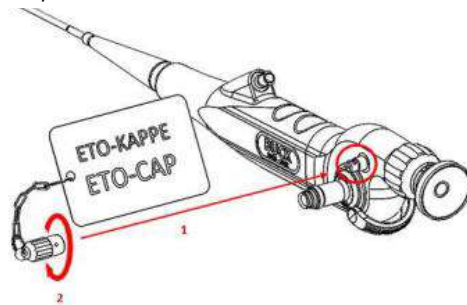
Το αποτέλεσμα της αποστείρωσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως ο τρόπος συσκευασίας ή αποθήκευσης του αποστειρωμένου οργάνου ή ο τρόπος διάταξης του οργάνου στον αποστειρωτή. Ελέγξτε τον βαθμό αποστείρωσης με τη βοήθεια βιολογικών ή χημικών δεικτών.



Το αέριο οξείδιο του αιθυλενίου είναι τοξικό και μπορεί να είναι επιβλαβές για την υγεία.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κανονισμούς για την προστασία της υγείας για να προσδιορίσετε την καταλληλότητα της διαδικασίας.

- Πριν από την αποστείρωση με αέριο, καθαρίστε και στεγνώστε καλά τα όργανα. Τα υπολείμματα νερού μπορούν να αποτρέψουν την αποστείρωση ή να προκαλέσουν βλάβη στο ενδοσκόπιο.
- Πριν από την αποστείρωση, συνδέστε το καπάκι αντιστάθμισης πίεσης (**καπάκι EtO**) στον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου (βλ. εικόνα). Εάν το καπάκι EtO δεν είναι προσαρτημένο στο ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, ο αέρας μέσα στο ενδοσκόπιο θα διασταλεί και μπορεί να σπάσει την επίστρωση του γωνιακού τμήματος ή/και να καταστρέψει τον μηχανισμό γωνίας.



Αφήστε τα όργανα να εξαερωθούν επαρκώς μετά την αποστείρωση και να στεγνώσουν σωστά μετά την αποστείρωση για να εξαλειφθούν τα τοξικά υπολείμματα του αερίου οξειδίου του αιθυλενίου.

### Επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης:

<b>Αποστείρωση EtO</b>	<b>Θερμοκρασία</b>	55 °C ± 3 °C
	<b>Πίεση θαλάμου</b>	1,7 bar (0,17 MPa)
	<b>Σχετική υγρασία</b>	40 – 100 %
	<b>Χρόνος έκθεσης (διάρκεια έκθεσης)</b>	120 λεπτά (2 ώρες)
	<b>Συγκέντρωση EtO</b>	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO <sub>2</sub>
<b>Απαέρωση (εκρόφηση)</b>	<b>Ελάχιστος</b>	≥ 6 ώρες στους 52 – 58 °C



Εάν πληρούνται οι καθορισμένες συνθήκες εκρόφησης, σε συνδυασμό με τις αναφερόμενες παραμέτρους αποστείρωσης, τα εύκαμπτα ενδοσκόπια είναι απαλλαγμένα από υπολειμματικά αέρια κατά την έννοια των ορίων που καθορίζονται στο DIN EN ISO 10993-7.

### 12.1.2 Αποστείρωση αερίου με υπεροξειδίο του υδρογόνου με τη διαδικασία STERIS® V-PRO®

Η αποστείρωση αερίου με υπεροξειδίο του υδρογόνου είναι μια άλλη εναλλακτική μέθοδος για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων εύκαμπτων ενδοσκοπίων. Για αυτή τη διαδικασία, η αποτελεσματικότητα επικυρώθηκε και η συμβατότητα του υλικού δοκιμάστηκε σε 30 κύκλους.

Η επικύρωση των εύκαμπτων ενδοσκοπίων της Tekno-Medical ισχύει για το ακόλουθο σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS® V-PRO®:

Αποστειρωτής (Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας)	Ευέλικτος κύκλος
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Η καταλληλότητα των εύκαμπτων ενδοσκοπίων για αποτελεσματική αποστείρωση αποδείχθηκε από ανεξάρτητο διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών. Η αποστείρωση θεωρείται επαρκώς αποτελεσματική εάν επιτευχθεί μείωση των βιώσιμων μικροοργανισμών τουλάχιστον κατά 10<sup>6</sup> φορές (επίπεδο διασφάλισης στείρότητας (SAL): 10<sup>-6</sup>).

Για πληροφορίες σχετικά με τη συσκευασία και τους περιορισμούς βάρους, ανατρέξτε στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή.

## 13 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

### 13.1 Αποθήκευση / Αποθήκευση και συσκευασία

- Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια αποστειρωμένα με αέριο ή ισοδύναμες μεθόδους πρέπει να φυλάσσονται σε κλειστό ερμάριο προστατευμένο από μόλυνση μετά από κατάλληλη εκρόφηση.
- Πριν από την αποθήκευση, τα εύκαμπτα ενδοσκόπια πρέπει να στεγνώσουν τελείως.
- Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια μπορούν να αποθηκευτούν και να συσκευαστούν μόνο μεμονωμένα.
- Αποθηκεύστε τα εύκαμπτα ενδοσκόπια σε στεγνό, καθαρό, χωρίς σκόνη και καλά αεριζόμενο περιβάλλον και σε προστατευμένο μέρος σε θερμοκρασία δωματίου (χωρίς διαβρωτικές αναθυμιάσεις). Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπυκνώματος, θα πρέπει να αποφεύγονται οι μεγάλες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας.
- Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια αποθηκεύονται κατά προτίμηση κρεμασμένα σε κατάλληλες θήκες σε ειδικό κλειστό ερμάριο ενδοσκοπίου.
- Η συσκευασία μεταφοράς των εύκαμπτων ενδοσκοπίων δεν προορίζεται για καθαρισμό, αποστείρωση και αποθήκευση, επομένως μην αποθηκεύετε εύκαμπτα ενδοσκόπια στη συσκευασία μεταφοράς.
- Μετά από αποθήκευση το αργότερο 7 ημερών, τα εύκαμπτα ενδοσκόπια πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.
- Πριν από τη χρήση, μετά την αποθήκευση, τρίψτε το εξωτερικό περίβλημα με ένα μικροκτόνο πανί και ξεπλύνετε τους αγωγούς με 20 ml αλκοόλης 70%.

### 13.2 Μεταφορά

- Για τη μεταφορά, το εύκαμπτο ενδοσκόπιο πρέπει να μεταφέρεται σε κατάλληλα, κλειστά δοχεία προστατευμένα από μόλυνση, προκειμένου να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.
- Δεν επιτρέπεται η μεταφορά ενδοσκοπίων για εξετάσεις αξιολόγησης στη συσκευασία μεταφοράς. Η συσκευασία μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την αποστολή ελαττωματικής συσκευής στον κατασκευαστή για επισκευή.



## 14 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Για να διασφαλιστεί η λειτουργική ασφάλεια των εύκαμπτων ενδοσκοπίων:

- Αναθέστε τις επισκευές αποκλειστικά στον αντίστοιχο αντιπρόσωπο ή σε εξειδικευμένο σέρβις πελατών εξουσιοδοτημένο από την Tekno-Medical.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά για επισκευές.
- Η αξίωση εγγύησης λήγει σε περίπτωση επισκευών που δεν πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις της Tekno-Medical.
- Πληροφορίες σχετικά με τις επισκευές και τις εγγυήσεις διατίθενται από την Tekno-Medical.

### 14.1 Αποστολή

Επιστροφές χρησιμοποιημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων επιτρέπονται μόνο σε καθαρισμένη και αποστειρωμένη κατάσταση με γραπτή απόδειξη. Χρησιμοποιείτε πάντα την αρχική συσκευασία μεταφοράς κατά την επιστροφή. Η συσκευασία πρέπει να εξασφαλίζει τη βέλτιστη προστασία των ενδοσκοπίων κατά τη μεταφορά. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από όλη τη διαδικασία ανακατασκευής πριν επιστραφούν για επισκευή. Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε το έντυπο αίτησης **RMA** και το πιστοποιητικό απολύμανσης.

Έντυπα σε: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 15 ΙΣΟΒΙΟΣ

Τα εύκαμπα ενδοσκόπια είναι επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα. Η διάρκεια ζωής των εύκαμπτων ενδοσκοπίων εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης, καθώς και από τη φροντίδα και τον προσεκτικό χειρισμό. Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες, τα εύκαμπα ενδοσκόπια μπορούν να χρησιμοποιηθούν και να ανακατασκευαστούν για 30 κύκλους χωρίς συντήρηση/θραύση. Πριν από κάθε χρήση, το εύκαμπο ενδοσκόπιο πρέπει να ελέγχεται για καθαριότητα, λειτουργία και βλάβες. Στο τέλος του κύκλου ζωής του, απορρίψτε τα εύκαμπα ενδοσκόπια επαγγελματικά εάν είναι απαραίτητο.

## 16 ΔΙΑΘΕΣΗ

Κατά την απόρριψή τους πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα:

- Καθαρίστε καλά και αποστειρώστε τα εύκαμπα ενδοσκόπια πριν από την απόρριψη.
- Απορρίψτε τη συσκευασία και τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα σύμφωνα με τους ειδικούς κανονισμούς της χώρας.
- Προστατέψτε τα εύκαμπα ενδοσκόπια από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

## 17 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, 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 του κανονικού ωραρίου λειτουργίας, στείλτε ένα email στο [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή της περιοχής τους.

## 18 ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα προϊόντα είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν σφάλματα, επικοινωνήστε με την υπηρεσία μας.

Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για την αντίστοιχη διαδικασία.

Αυτό πρέπει να καθορίζεται από τον ίδιο τον χρήστη.

Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές.

Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη εάν αποδειχθεί ότι έχουν παραβιαστεί αυτές οι οδηγίες χρήσης.



**Προσοχή:** Στην περίπτωση χρήσης των εργαλείων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob, η Tekno-Medical αποποιείται κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση.



**19 ΣΥΜΒΟΛΑ**

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την οδηγία και στην ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 15223-1:

	Προσοχή!		Βιομήχανος
	Ιατρικός		Βιομηχανία
	Μη αποστειρωμένο		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Κατάλογος		Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία
	Ονομασία παρτίδας		Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
	Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος		
	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού: <b>mdc – πιστοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Στουτγκάρδη		



**20 ΛΙΣΤΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ**

Ημερομηνία Δημοσίευσης: 11.04.2024

<b>Βρογχοσκόπια</b>	
710-280	710-281
<b>Ουρητηρονεφροσκόπια</b>	
710-290	
<b>Κυστεοσκόπια</b>	
710-295	710-296