



» ΟΥΡΗΤΗΡΟΡΕΝΟΣΚΟΠΙΑ «





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



Περιεχόμενα

1	Πεδίο εφαρμογής	5
2	Προβλεπόμενος σκοπός	5
3	ενδείξεις	5
4	Αντενδείξεις	6
5	Περιγραφή προϊόντος	6
5.1	Συνδυασμοί	6
5.1.1	Κατηγορία προστασίας	6
5.1.2	Πρόσθετα Μέσα	6
5.1.3	Συνιστώμενες οπτικές ίνες	6
5.2	Χαρακτηριστικά απόδοσης και λειτουργικότητα	7
5.2.1	Δομή και Λειτουργία	7
5.2.2	Χρήση με γέφυρα οργάνου	7
5.3	Επισκόπηση	7
5.3.1	Ουρητηρορενοσκόπιο	7
5.3.2	Γέφυρα Οργάνων	7
5.3.3	Προσαρμογέας για EMS Swiss Lithoclast 1	8
5.3.4	Προσαρμογέας για EMS Swiss Lithoclast 2	8
6	Οδηγίες ασφαλείας	8
7	Λειτουργία	9
7.1	Οδηγίες ασφαλείας	9
7.2	Προσόντα προσωπικού	9
7.3	Οπτική επιθεώρηση	10
7.4	Λειτουργική δοκιμή	10
8	Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση	10
8.1	Εγκατάσταση της γέφυρας οργάνων	10
8.2	Προσαρμογέας στήριξης για EMS Swiss Lithoclast 1	11
8.3	Προσαρμογέας στήριξης για EMS Swiss Lithoclast 2	11
8.4	Σύνδεση οπτικής ίνας	11
8.5	Αποσυναρμολόγηση και προκαθαρισμός	12
9	Οδηγίες επανεπεξεργασίας	12
9.1	Οδηγίες ασφαλείας	12
9.2	Προσόντα προσωπικού	13
9.3	Επικυρωμένες Διαδικασίες	13
9.4	Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία και την εφαρμογή	13
9.5	Καθαριστικά	13
9.6	Χειροκίνητη επεξεργασία	14
9.6.1	Χειροκίνητος καθαρισμός	14
9.6.2	Χειροκίνητη Απολύμανση	14
9.7	Αυτοματοποιημένη επεξεργασία (αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση)	14
9.8	Αποστείρωση	15
9.8.1	Μέθοδοι αποστείρωσης	16
9.8.2	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκλειστο)	16
10	Περιβαλλοντικές συνθήκες	16
10.1	Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	16
10.2	Συνθήκες λειτουργίας	16



Οδηγίες χρήσης – διαβάστε τις πριν από τη χρήση 4 / 20

11	Διαδικασία σε περίπτωση δυσλειτουργίας	17
12	Ανταλλακτικά και αξεσουάρ	18
13	Επισκευές και αποστολή	18
13.1	Επισκευές	18
13.2	Αποστολή	19
14	Διάρκεια ζωής	19
15	Απόρριψη	19
16	Εγγύηση	19
17	Αναφορά προβλημάτων προϊόντος	19
18	σύμβολα	20
19	Λίστες αντικειμένων	20



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 ουρητηροσκόπια (εφεξής « **ενδοσκόπια** ») και τα εξαρτήματά τους παραδίδονται 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 προϊόντα: ανατρέξτε στη λίστα προϊόντων για τις οδηγίες χρήσης.

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών αποτελεί μέρος του σετ προϊόντος και περιέχει όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται οι χρήστες και οι χειριστές για ασφαλή και σωστή χρήση.

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφει την εφαρμογή ενδοσκοπικών διαδικασιών ή τεχνικών κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής επέμβασης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης απευθύνονται σε γιατρούς, ιατρικούς βοηθούς και προσωπικό αποστείρωσης που είναι επιφορτισμένο με τη λειτουργία, τον χειρισμό και την προετοιμασία των προϊόντων.

Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης σε καθορισμένο σημείο και βεβαιωθείτε ότι είναι προσβάσιμες στο κοινό-στόχο ανά πάσα στιγμή.

2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα ουρητηρορενοσκόπια έχουν σχεδιαστεί για την απεικόνιση ανατομικών δομών στην ουρήθρα, την ουροδόχο κύστη, τον ουρητήρα και τη νεφρική πύελο κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών μέσω του φυσικού ανοίγματος της ουρήθρας. Τα ουρητηρορενοσκόπια επιτρέπουν την εισαγωγή εργαλείων εργασίας μέσω του ενσωματωμένου καναλιού εργασίας.

Οι γέφυρες εργαλείων χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή εργαλείων στο ενσωματωμένο κανάλι εργασίας του ουρητηροσκοπίου, καθώς και για τη σύνδεση εξαρτημάτων άρδευσης και για τη διέλευση υγρών άρδευσης. Προσαρμογείς για λιθοτρίπτες EMS μπορούν επίσης να συνδεθούν στις γέφυρες εργαλείων.

Οι μεμβράνες και τα καλύμματα στεγανοποίησης χρησιμεύουν για να αποτρέψουν τη διαρροή υγρών από το εσωτερικό του σώματος και να διατηρήσουν την πίεση εντός των ανατομικών δομών.

3 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Η ένδειξη για ενδοσκοπική επέμβαση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς και την ατομική αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους από τον θεράποντα ιατρό.



4 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

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.

Οι αντενδείξεις μπορεί να βασίζονται στη γενική υγεία του ασθενούς ή σε συγκεκριμένη ιατρική κατάσταση. Η απόφαση για την εκτέλεση ενδοσκοπικής επέμβασης εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό και πρέπει να λαμβάνεται με βάση την ατομική αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους.

Δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό και νευρικό σύστημα, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.



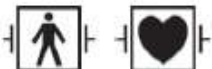
5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

5.1 Κομπινεζόν

5.1.1 Κατηγορία προστασίας

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό που πληροί **τουλάχιστον** τις **προϋποθέσεις BF** (σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 60601-1) για αυξημένη προστασία από ηλεκτροπληξία.

Αυτό το φράγμα απομόνωσης μπορεί να εφαρμοστεί από τις ίδιες τις συσκευές ή από τα καλώδια σύνδεσης με το ενδοσκόπιο και πρέπει να υπάρχει για κάθε σύνδεση μεταξύ του ενδοσκοπίου και των συνδεδεμένων συσκευών.

	Οι συσκευές ή τα καλώδια σύνδεσης που πληρούν τις προϋποθέσεις BF επισημαίνονται με το σύμβολο που εμφανίζεται δίπλα.
	Οι συσκευές ή τα καλώδια σύνδεσης που πληρούν τις απαιτήσεις CF προσφέρουν ακόμη μεγαλύτερη προστασία. Επισημαίνονται με το σύμβολο που εμφανίζεται δίπλα και είναι εγκεκριμένα για άμεση εφαρμογή στην καρδιά.
	Συσκευές ή καλώδια σύνδεσης που είναι ανθεκτικά στους παλμούς του απινιδωτή είναι επίσης συμβατά. Επισημαίνονται με ένα από τα σύμβολα που εμφανίζονται, ανάλογα με τη μόνωσή τους.

5.1.2 Πρόσθετα μέσα

Για την εκτέλεση ενδοσκοπικών επεμβάσεων απαιτούνται πρόσθετα εργαλεία. Είναι ευθύνη του ιατρού που θα τα εκτελέσει να συναρμολογήσει και να έχει έτοιμα τα απαραίτητα εργαλεία για μια ενδοσκοπική επέμβαση.

Σημείωση : Για αυτήν την ιατρική εφαρμογή, τηρήστε όλους τους ισχύοντες εθνικούς νόμους και οδηγίες. Για παράδειγμα, για τη θεραπεία της ουρολιθίασης, ανατρέξτε στις Οδηγίες για την ουρολιθίαση της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ουρολογίας (EAU).

5.1.3 Συνιστώμενα καλώδια οπτικών ινών

Οι προδιαγραφές των χρησιμοποιήσιμων οπτικών ινών είναι:

- ενεργή διάμετρος από 3,5 έως 4,8 mm,
- Μήκος έως 300 εκ.



5.2 Χαρακτηριστικά και Λειτουργικότητα

Τα ουρητηρορενοσκόπια που εμπíπουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι ημιεύκαμπτα ενδοσκόπια για την οπτική αναπαράσταση της χειρουργικής περιοχής κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο ουροποιητικό σύστημα και τους νεφρούς.

5.2.1 Δομή και Λειτουργία

Ένα ημιεύκαμπτο ενδοσκόπιο αποτελείται από οπτικές ίνες και ένα ευαίσθητο σύστημα μετάδοσης εικόνας με προσοφθάλμιο. Οι οπτικές ίνες μεταδίδουν φως στο σώμα. Στο εγγύς άκρο του ενδοσκοπίου βρίσκεται ο σύνδεσμος για τον οδηγό φωτός, ο οποίος συνδέεται με την πηγή φωτός. Περιλαμβάνονται οι απαραίτητοι προσαρμογείς για τη σύνδεση του οδηγού φωτός. Στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου βρίσκεται ένας αντικειμενικός φακός στον οποίο προβάλλεται η εικόνα από το εσωτερικό του σώματος. Η εικόνα στη συνέχεια μεταδίδεται στον προσοφθάλμιο φακό μέσω του συστήματος μετάδοσης εικόνας. Ο προσοφθάλμιος φακός συνδέεται με έναν ενδοζεύκτη, ο οποίος αναμεταδίδει την εικόνα σε μια κάμερα. Η μονάδα ελέγχου της κάμερας μετατρέπει το σήμα για προβολή σε μια οθόνη.

5.2.2 Χρήση με γέφυρα οργάνων

Το ενδοσκόπιο έχει σχεδιαστεί για χρήση με γέφυρα εργαλείων, η οποία επιτρέπει την παροχή εργαλείων, ανιχνευτών και υγρού καταιονισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

5.3 Επισκόπηση

5.3.1 Ουρητηροσκόπιο



- (1) Ουρητηροσκόπιο
- (2) Γέφυρα οργάνων
- (3) Προσαρμογέας για τη σύνδεση οπτικών ινών τύπου Storz
- (4) Προσαρμογέας για τη σύνδεση οπτικών ινών τύπου Wolf
- (5) Σύνδεση οπτικών ινών (ACMI)
- (6) Προσοφθάλμιο

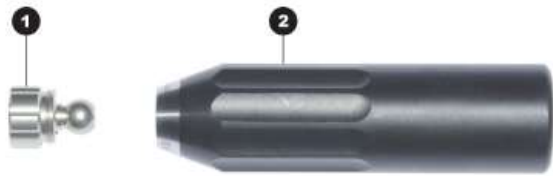
5.3.2 Γέφυρα οργάνων



- (1) Τεμάχιο σύνδεσης
- (2) Παξιμάδια σπειρώματος
- (3) Βρύσες για κανάλια έκπλυσης και κανάλι οργάνων
- (4) Μοχλός απελευθέρωσης
- (5) Πρόσληψη από μεμβράνη
- (6) Μεμβράνη τριών σχισμών
- (7) Στήριγμα οργάνου (στάνταρ)
- (8) Καπάκι στεγανοποίησης

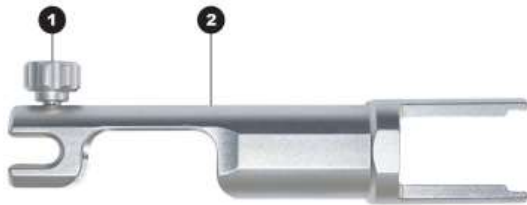


5.3.3 Προσαρμογέας για EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Ηχογράφιση οργάνων
- (2) Προσαρμογέας EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Προσαρμογέας για EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Βίδα ασφάλισης
- (2) Προσαρμογέας EMS Swiss Lithoclast 2

6 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Παρόλο που αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα ισχύοντα τεχνολογικά πρότυπα, ενδέχεται να προκύψουν κίνδυνοι κατά τη θέση σε λειτουργία, τη χρήση ή σε σχέση με την προετοιμασία και τη συντήρηση. Συνεπώς, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Τηρήστε και ακολουθήστε τις προειδοποιήσεις σε αυτό το έγγραφο.

Λειτουργείτε το προϊόν μόνο σε άριστη λειτουργική κατάσταση, σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό του και τις οδηγίες λειτουργίας. Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν και όλα τα αξεσουάρ είναι άθικτα και λειτουργούν σωστά.

Κρατήστε την αρχική συσκευασία και χρησιμοποιήστε την για επιστροφές σε περίπτωση προβλημάτων σέρβις.

Παρακαλούμε να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των συσκευών και οργάνων που χρησιμοποιούνται σε σχέση με την εφαρμογή του προϊόντος.

Κίνδυνος : Κίνδυνος από μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις στο προϊόν. Υπάρχει κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού. Μην κάνετε μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις.

Κίνδυνος : Βλάβη εξαρτήματος κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Η ασφάλεια του ασθενούς διατρέχει κίνδυνο. Να έχετε διαθέσιμο ένα έτοιμο προς χρήση ανταλλακτικό εξάρτημα.

Κίνδυνος : Πηγή φωτός υψηλής έντασης. Κίνδυνος οφθαλμικής βλάβης. Μην κοιτάτε απευθείας στο ελεύθερο άκρο του οδηγού φωτός ή στο σημείο εξόδου φωτός του ενδοσκοπίου.

Κίνδυνος : Μαγνητική τομογραφία (MRI). Μαγνητικές δυνάμεις, ηλεκτρομαγνητικές αλληλεπιδράσεις, θέρμανση μεταλλικών μερών. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά σε σαρωτές μαγνητικής τομογραφίας.

Κίνδυνος : Αγενής χειρισμός. Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω κατεστραμμένου προϊόντος. Χειριστείτε το προϊόν με προσοχή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από σοβαρή μηχανική καταπόνηση ή πτώση. Επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για έλεγχο.

Προσοχή : Ο ακατάλληλος χειρισμός και φροντίδα, καθώς και η κακή χρήση, μπορούν να οδηγήσουν σε κινδύνους για τον ασθενή και τον χρήστη ή σε πρόωρη φθορά του προϊόντος.

Κίνδυνος : Όταν χρησιμοποιείτε τροφοδοτούμενα ενδοσκόπια με τροφοδοτούμενες συσκευές ενδοθεραπείας, τα ρεύματα διαρροής του ασθενούς μπορεί να συσσωρευτούν. Για να ελαχιστοποιήσετε τα συνολικά ρεύματα διαρροής του ασθενούς, ειδικά όταν χρησιμοποιείτε τροφοδοτούμενα ενδοσκόπια τύπου CF, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τροφοδοτούμενες συσκευές ενδοθεραπείας τύπου CF.



7 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

7.1 Οδηγίες ασφαλείας

Αλληλεπιδράσεις με συσκευές που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα (π.χ. λέιζερ, λιθοτρίπτες):

- Κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη, παραμορφώσεις εικόνας, ζημιά στο προϊόν
- Βεβαιωθείτε ότι όλος ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός πληροί τουλάχιστον τις προϋποθέσεις BF σύμφωνα με το IEC 60601-1.
- Τηρείτε την ετικέτα και τις οδηγίες λειτουργίας του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

Εμφάνιση μιας εγγραφής αντί της ζωντανής εικόνας ή αλλαγή προσανατολισμού εικόνας:

- Θέτοντας σε κίνδυνο τον ασθενή,
- Βεβαιωθείτε ότι η ζωντανή εικόνα από την ενδοσκοπική κάμερα εμφανίζεται στην οθόνη.
- Βεβαιωθείτε ότι η ζωντανή εικόνα εμφανίζεται με τον σωστό προσανατολισμό (όχι κατοπτρική).

Χρήση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων:

- Κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή,
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα επεξεργασμένα ενδοσκόπια και ενδοσκοπικά αξεσουάρ,
- Προετοιμάστε τα μη αποστειρωμένα εξαρτήματα (π.χ. διάφραγμα τριών οπών και καπάκι στεγανοποίησης) πριν από τη χρήση.
- Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο πριν από τη χρήση.
- Στερεώστε το καλώδιο οπτικών ινών στο χειρουργικό πεδίο και ασφαλίστε το από ολίσθηση, εξασφαλίζοντας ανακούφιση από την καταπόνηση.

Επαναμόλυνση λόγω ακατάλληλου χειρισμού:

- Κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή
- Ακολουθήστε τους κανόνες υγιεινής

Υψηλές θερμοκρασίες σε συνδυασμό με πηγές φωτός:

- Μη αναστρέψιμη βλάβη ιστού ή ανεπιθύμητη πήξη, τραυματισμός χρήστη, υλικές ζημιές,
- Χρησιμοποιήστε έναν κατάλληλο οδηγό φωτός για το ενδοσκόπιο.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη χρήση έντονου φωτός.
- Επιλέξτε τη χαμηλότερη δυνατή ένταση φωτισμού για να φωτίσετε την περιοχή-στόχο,
- Μην αγγίζετε την πηγή φωτός κοντά στη λάμπα.
- Μην αγγίζετε τις συνδέσεις οπτικών ινών
- Μην αφήνετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου να έρθει σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς, εύφλεκτα ή θερμοευαίσθητα υλικά.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος για την πηγή φωτός.

Σύνδεση ακτίνων λέιζερ στο ενδοσκόπιο:

- Βλάβη στα μάτια από το να κοιτάς απευθείας μέσα στο προσοφθάλμιο
- Φορέστε γυαλιά ασφαλείας για λέιζερ

7.2 Προσόντα προσωπικού

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και βοηθούς ιατρών που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του και πληρούν τις απαιτήσεις για εκπαίδευση ή περαιτέρω εκπαίδευση, εξειδίκευση και πρακτική εμπειρία που ισχύουν στον τόπο χρήσης για την ενδοσκοπική διαδικασία που χρησιμοποιείται.



7.3 Οπτική επιθεώρηση

Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο **πριν από κάθε χρήση** :

- **Εξωτερικές ζημιές** : Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο και όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται δεν έχουν υποστεί εξωτερικές ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει αιχμηρές γωνίες ή άκρες, προεξοχές ή τραχιές επιφάνειες που θα μπορούσαν να τραυματίσουν τον ασθενή.
- **Άθικτες οπτικές ίνες**: Βεβαιωθείτε ότι οι οπτικές ίνες του ενδοσκοπίου είναι άθικτες. Κρατήστε το περιφερικό άκρο προς μια φωτεινή λάμπα (όχι μια πηγή ψυχρού φωτός) και τον σύνδεσμο οπτικών ινών προς τα μάτια σας. Μετακινήστε απαλά το ενδοσκόπιο μπρος-πίσω και παρατηρήστε τη φωτεινότητα των ινών. Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο εάν περισσότερο από το 20% των ινών παραμένει σκοτεινό. Σε αυτήν την περίπτωση, στείλτε το ενδοσκόπιο για επισκευή.
- **Καθαρές και λείες επιφάνειες**: Βεβαιωθείτε ότι οι γυάλινες επιφάνειες και οι οπτικές ίνες του ενδοσκοπίου είναι καθαρές και λείες. Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο εάν κάποια από τις επιφάνειες είναι βρώμικη ή γρατσουνισμένη. Σε αυτήν την περίπτωση, απορρίψτε το ενδοσκόπιο.
- **Καθαρή, φωτεινή, ολοκληρωμένη εικόνα**: Βεβαιωθείτε ότι η εικόνα είναι καθαρή, φωτεινή και ολοκληρωμένη. Κοιτάξτε μέσα από το προσοφθάλμιο και αξιολογήστε την ποιότητα της εικόνας. Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο εάν η εικόνα είναι κιτρινωπή, σκοτεινή, ανομοιόμορφη ή κομμένη. Σε αυτήν την περίπτωση, απορρίψτε το ενδοσκόπιο.
- **Συμβατός χειρουργικός εξοπλισμός**: Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη διαδικασία είναι συμβατός μεταξύ του. Χρησιμοποιήστε τον χειρουργικό εξοπλισμό μόνο εάν το μονωτικό φράγμα για προστασία από ηλεκτροπληξία πληροί **τουλάχιστον** τις **απαιτήσεις BF** .

7.4 Λειτουργική δοκιμή

Εκτελέστε **πριν από κάθε διαδικασία** ένα λειτουργικό τεστ.

- Συνδέστε μια κάμερα και μια οθόνη.
- Ενεργοποιήστε όλα τα στοιχεία του συστήματος που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε για την παρέμβαση.
- Στρέψτε την κεφαλή της κάμερας σε ένα αντικείμενο στο δωμάτιο και εστιάστε την εικόνα.
- Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε μια ευκρινή, φωτεινή εικόνα καλής ποιότητας.

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν παρατηρήσετε γραμμές, μετατοπίσεις χρωμάτων ή τρεμπάιγμα της εικόνας ή εάν δεν μπορεί να παράγει μια ευκρινή, φωτεινή εικόνα καλής ποιότητας.

8 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

8.1 Εγκαταστήστε τη γέφυρα οργάνων



Προσοχή: Μη αποστειρωμένες μεμβράνες τριών σχισμών και καπάκια σφράγισης για μία μόνο χρήση. Κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή! Αποστειρώστε τις μεμβράνες τριών σχισμών και τα καπάκια σφράγισης πριν από τη χρήση και μην τις επαναχρησιμοποιήσετε.





Προετοιμάστε τη γέφυρα οργάνων:

- Τοποθετήστε τα πώματα βρύσης και βιδώστε τα με τα παξιμάδια βρύσης. Ελέγξτε ότι οι βρύσες κινούνται ελεύθερα και στη συνέχεια ανοίξτε τα πλήρως.
- Τοποθετήστε ένα διάφραγμα τριών σχισμών στη βάση του διαφράγματος.
- Βιδώστε τη βάση του οργάνου (τυπική) στη γέφυρα του οργάνου.
- Τοποθετήστε ένα καπάκι στεγανοποίησης στη βάση του οργάνου (στάνταρ).
- Ασφαλίστε τη γέφυρα του οργάνου στο ουρητηροσκόπιο.

Σημείωση: Για σωστή στεγανοποίηση, το εξάρτημα σύνδεσης πρέπει να είναι καθαρό και χωρίς γράσο. Μην λιπάνετε το εξάρτημα σύνδεσης!



Ευθυγραμμίστε το τεμάχιο σύζευξης της γέφυρας του οργάνου στο ενδοσκόπιο έτσι ώστε τα βέλη να είναι το ένα απέναντι από το άλλο.

Πιέστε το εξάρτημα σύζευξης στην υποδοχή στη βάση του ενδοσκοπίου μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του με έναν χαρακτηριστικό ήχο.

Βεβαιωθείτε ότι η γέφυρα του οργάνου είναι σταθερά προσαρτημένη στο ενδοσκόπιο.

8.2 Προσαρμογέας στήριξης για EMS Swiss Lithoclast 1



Βιδώστε τη βάση του οργάνου (προσαρμογέα) στη γέφυρα του οργάνου στη θέση της τυπικής βάσης οργάνου. Σφίξτε ελαφρά τον προσαρμογέα στη βάση του οργάνου (προσαρμογέα).

Σημείωση: Μην βιδώνετε τον προσαρμογέα πολύ σφιχτά, διαφορετικά θα είναι δύσκολο να τον αφαιρέσετε αργότερα!

8.3 Προσαρμογέας στήριξης για EMS Swiss Lithoclast 2



Σφίξτε πλήρως τη βίδα ασφάλισης στον προσαρμογέα. Σύρετε τον προσαρμογέα, με τις εσοχές του ευθυγραμμισμένες, πλήρως πάνω στη γέφυρα του οργάνου, έτσι ώστε οι πλευρικές εσοχές κάτω από τη βίδα ασφάλισης να εμπλέκονται με τους άξονες της βρύσης πλύσης στη γέφυρα του οργάνου. Ασφαλίστε τον προσαρμογέα χρησιμοποιώντας τη βίδα ασφάλισης, διασφαλίζοντας ότι έχει εμπλακεί στην εσοχή στη γέφυρα του οργάνου.

8.4 Σύνδεση καλωδίου οπτικών ινών

Ανάλογα με τον τύπο του καλωδίου οπτικών ινών που χρησιμοποιείται, θα χρειαστείτε διαφορετικούς προσαρμογείς για να το συνδέσετε στο ενδοσκόπιο.

- Βιδώστε τον κατάλληλο προσαρμογέα στον σύνδεσμο οπτικών ινών του ενδοσκοπίου και, εάν είναι απαραίτητο, στο καλώδιο οπτικών ινών.
- Συνδέστε το καλώδιο οπτικών ινών στην υποδοχή οπτικών ινών.



8.5 Αποσυναρμολόγηση και προκαθαρισμός

Εκτελέστε προκαθαρισμό αμέσως μετά τη χρήση:

- Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τον ενδοζεύκτη και αφαιρέστε τον οδηγό φωτός.
- **Κίνδυνος:** Η χοάνη του προσοφθάλμιου φακού δεν είναι αφαιρούμενη.
- Αφαιρέστε τη γέφυρα του οργάνου από το ενδοσκόπιο και αποσυνδέστε τους προσαρμογείς από τον σύνδεσμο οπτικών ινών.
- Αποσυναρμολογήστε τη γέφυρα οργάνων στα επιμέρους εξαρτήματά της και απορρίψτε το καπάκι στεγανοποίησης μιας χρήσης και το διάφραγμα τριών οπών.
- Αφαιρέστε τη βάση του οργάνου και, εάν υπάρχει, τον προσαρμογέα Lithoclast από τη γέφυρα του οργάνου.
- Αφαιρέστε τυχόν ορατά χειρουργικά υπολείμματα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, βρεγμένο με ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού.
- Ξεπλύνετε τους αυλούς όλων των μερών με νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μιας χρήσης των 20 ml.
- Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα σε ένα δοχείο ξηρής απόρριψης και κλείστε το.
- Κανονίστε την επανεπεξεργασία και βεβαιωθείτε ότι όλα τα συστατικά του προϊόντος επανεπεξεργάζονται εντός 6 ωρών.

9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

9.1 Οδηγίες ασφαλείας



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.



Επαφή ασθενών με καρκίνο της ουροδόχου κύστης με Cidex OPA: Πιθανή αναφυλακτική αντίδραση! Ασθενείς με ιστορικό καρκίνου της ουροδόχου κύστης δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με προϊόντα που έχουν απολυμανθεί με Cidex OPA. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μηχανικό καθαρισμό και θερμική απολύμανση.

Ακατάλληλος καθαρισμός και απολύμανση

- Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού και απολύμανσης, ζημιά στο προϊόν
- Χρησιμοποιήστε ένα πλυντήριο-απολυμαντικό (WD) που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 15883-5.
- Φορτώστε τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε όλα τα αντικείμενα που πρόκειται να πλυθούν να έχουν ξεπλυθεί και καθαριστεί πλήρως (χωρίς "σκιές ξεβγάλματος").
- Συνδέστε τα αντικείμενα που πρόκειται να πλυθούν με αυλούς και κανάλια απευθείας στις καθορισμένες συνδέσεις του καλαθιού επεξεργασίας.
- Αφαιρέστε όλες τις βρύσες και τη βάση του οργάνου από τη γέφυρα του οργάνου.
- Προκαθαρίστε τα προϊόντα αμέσως μετά τη χρήση και επανεπεξεργαστείτε τα εντός 6 ωρών.
- Μην χρησιμοποιείτε θερμοκρασίες στερέωσης άνω των 45 °C κατά τον προκαθαρισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε στερεωτικά καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα (βάση δραστικού συστατικού: αλδεΐδη, αλκοόλη) κατά τον προκαθαρισμό.

Επαφή με διαλύματα που περιέχουν χλωρίδιο

Αποφύγετε την επαφή με διαλύματα που περιέχουν χλωριούχο, όπως αυτά που βρίσκονται σε χειρουργικά υπολείμματα, βάμματα, φάρμακα και αλατούχα διαλύματα. Ξεπλύνετε καλά τα προϊόντα με απιονισμένο νερό και στεγνώστε τα εντελώς μετά την επαφή με διαλύματα που περιέχουν χλωριούχο.

Εφαρμογή υπερηχητικού λουτρού

Μην εκθέτετε το ενδοσκόπιο στο υπερηχητικό λουτρό!



9.2 Προσόντα προσωπικού

Οι απαιτήσεις προσόντων για το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων ρυθμίζονται από το νόμο σε πολλές χώρες. Σε κάθε περίπτωση, η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να πραγματοποιείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό που διαθέτει την απαραίτητη εμπειρογνωμοσύνη.

9.3 Επικυρωμένες διαδικασίες

Οι διαδικασίες για τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, τον μηχανικό καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση και αποστείρωση που καθορίζονται στο παρόν έγγραφο έχουν επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητά τους.

Είναι ευθύνη του χειριστή να εφαρμόζει, να εφαρμόζει και να εφαρμόζει μια επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας. Διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την επανεπεξεργασία συντηρείται σωστά.

9.4 Οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία και την εφαρμογή

Προκαθαρισμός : Η προετοιμασία του προϊόντος για επανεπεξεργασία ξεκινά αμέσως μετά τη χρήση με προκαθαρισμό.

Η διαδικασία επεξεργασίας προϊόντος που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο αποτελείται από:

- Προκαταρκτικός καθαρισμός αμέσως μετά τη χρήση
- Καθαρισμός και απολύμανση (χειροκίνητος ή μηχανικός)
- Αποστείρωση.

Οι χρήστες θα πρέπει να φορούν ατομική προστατευτική ενδυμασία κατά την επανεπεξεργασία.

Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά στην αρχή της επανεπεξεργασίας. Είναι απαραίτητο το αποστειρωτικό μέσο να φτάνει σε όλα τα μέρη του προϊόντος. Τα καλύτερα και ασφαλέστερα αποτελέσματα επανεπεξεργασίας επιτυγχάνονται μέσω μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης, ακολουθούμενου από αποστείρωση με ατμό χρησιμοποιώντας κλασματική διαδικασία κενού.

Τηρείτε τους ισχύοντες εθνικούς νομικούς κανονισμούς, τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και οδηγίες, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής που ισχύουν στις εγκαταστάσεις σας σχετικά με την επανεπεξεργασία. Τα ολοκαίνουργια προϊόντα και τα επιστρεφόμενα είδη από επισκευές πρέπει να υποβάλλονται σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν από τη χρήση τους.

Η εναλλαγή μεταξύ διαφορετικών μεθόδων επεξεργασίας μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη γήρανση του προϊόντος. Η υπερβολική δόση καθαριστικών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και να προκαλέσει ξεθώριασμα της σήμανσης λέιζερ.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υγιεινά ασφαλή, φιλική προς τα υλικά και διατηρώντας την αξία της επανεπεξεργασίας μπορείτε να βρείτε στη [διεύθυνση www.aki.org](http://www.aki.org)

9.5 Καθαριστικό

Ο χειροκίνητος **καθαρισμός και η απολύμανση** μπορούν να πραγματοποιηθούν χρησιμοποιώντας:

- Cidezyme / Enzole (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Ο καθαρισμός με μηχανή μπορεί να πραγματοποιηθεί με:

- neodisher Mediclean forte 0,5% (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Χρησιμοποιείτε μόνο αυτά τα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα όποτε είναι δυνατόν. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες του κατασκευαστή και ακολουθήστε τις οδηγίες σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, τη διάρκεια χρήσης, τον όγκο νερού και τον χρόνο επαφής.



9.6 Χειροκίνητη επεξεργασία

9.6.1 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.**).

9.6.2 Χειροκίνητη απολύμανση

Επικυρωμένο με το απολυμαντικό BODE Bomix® Plus χωρίς αλδεΐδες

- 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 εγχοπές πρέπει να ξεπλένονται και να ξεπλένονται καλά αρκετές φορές (τουλάχιστον 3 x 20 ml) στο απολυμαντικό λουτρό χρησιμοποιώντας σύριγγα (χωρίς βελόνα).
- Μετά τον χρόνο επαφής, βουρτσώστε 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.

9.7 Αυτοματοποιημένη επεξεργασία (αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση)

Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο εξειδικευμένες διαδικασίες οπτικού καθαρισμού 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 σε πλυντήριο 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.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να στερεώνονται στο καλάθι καθαρισμού με ελάχιστη απόσταση μεταξύ τους.



Οδηγίες χρήσης – διαβάστε τις πριν από τη χρήση 15 / 20

- 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 τη 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 ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Αποστράγγιση νερού
- Προκαθαρίστε για 3 λεπτά με κρύο νερό βρύσης ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Αποστράγγιση νερού
- Καθαρισμός 5 λεπτών στους $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- Αποστράγγιση νερού
- Ξεπλύνετε για 2 λεπτά με χλιαρό απιονισμένο νερό ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- Αυτόματη θερμική απολύμανση στη μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A0 (π.χ. $> 90\text{ }^{\circ}\text{C}$ (A 0 3000)), 5 λεπτά)
- Αυτόματο στέγνωμα σύμφωνα με την αυτόματη διαδικασία στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ. $90\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, 30 λεπτά).
- Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να πραγματοποιηθεί χειροκίνητο στέγνωμα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή φυσήγμα των αυλών με αποστειρωμένο, πεπεσμένο 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!

9.8 αποστείρωση

Εκτελέστε αποστείρωση με ατμό μόνο με προϊόντα που φέρουν ετικέτα ως  αποστειρώσιμα σε αυτόκλειστο.



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.



9.8.1 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.

9.8.2 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 ο τρόπος συσκευασίας ή αποθήκευσης του αποστειρωμένου οργάνου ή ο τρόπος 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	4
Θερμοκρασία	134 °C (273 °F)
Χρόνος αναμονής	5 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά
Συσκευασία	Φιλμ αποστείρωσης

10 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

10.1 Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

- Θερμοκρασία: 20°C έως +70°C
- Σχετική υγρασία: 5% έως 95%
- Πίεση αέρα: 70 kPa έως 106 kPa

Αποθηκεύστε τα επεξεργασμένα προϊόντα σε ξηρό, καλά αεριζόμενο, χωρίς σκόνη, προστατευμένο από το φως και με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία μέρος, για να τα προστατεύσετε από επαναμόλυνση.

Το άμεσο ηλιακό φως, οι υψηλές θερμοκρασίες, η υψηλή υγρασία ή η ακτινοβολία μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν ή να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης.

Κατά την αποθήκευση του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να υποστεί ζημιά από άλλα εργαλεία. Επομένως, είναι καλύτερο να το αποθηκεύετε ξεχωριστά ή να χρησιμοποιείτε δοχεία στα οποία μπορεί να ασφαλιστεί.

10.2 Συνθήκες λειτουργίας

- Θερμοκρασία: +15°C έως +32°C
- Σχετική υγρασία: 30% έως 85%
- Πίεση αέρα: 70 kPa έως 106 kPa







11 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Διατάραξη	Πιθανές αιτίες	Θεραπεία
Θολή εικόνα	Βρώμικες γυάλινες επιφάνειες	Χειροκίνητος καθαρισμός, ακολουθούμενος από επανεπεξεργασία, Ελέγξτε την ποιότητα του νερού
	Διαρροή, ελαττωματικό σύστημα φακών	Στείλτε ενδοσκόπιο για επισκευή
Εικόνα σε σκοτάδι	Βρώμικες γυάλινες επιφάνειες	Χειροκίνητος καθαρισμός, ακολουθούμενος από επανεπεξεργασία, Ελέγξτε την ποιότητα του νερού
	Ακατάλληλη οπτική ίνα	Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο καλώδιο οπτικών ινών
	Το καλώδιο οπτικών ινών δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στο ενδοσκόπιο	Ελέγξτε τη θέση του οδηγού φωτός
	Ελαττωματικές οπτικές ίνες	Ελέγξτε τις οπτικές ίνες, αντικαταστήστε τις εάν είναι απαραίτητο.
Εικόνα κίτρινωπή απόχρωση	Οι οπτικές ίνες μολύνονται	Χειροκίνητος καθαρισμός, ακολουθούμενος από επανεπεξεργασία, Ελέγξτε την ποιότητα του νερού
	Η οπτική ίνα είναι βρώμικη ή ελαττωματική	Ελέγξτε τον οδηγό φωτός (π.χ. φωτίστε μια λευκή επιφάνεια)
Διάβρωση, Λεκέδες, Αποχρωματισμός	Ανεπαρκής καθαρισμός (π.χ., υπόλοιπα πρωτεϊνικά υπολείμματα)	Χειροκίνητος καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένου σχολαστικού σκουπίσματος εάν είναι απαραίτητο, ακολουθούμενος από ανακαίνιση.
	Ανεπαρκές ξέπλυμα μεταξύ των φάσεων επεξεργασίας, ειδικά πριν από την αποστείρωση	Ξεπλύνετε καλά μεταξύ των φάσεων επεξεργασίας.
	Υπερβολική συγκέντρωση χλωρίου	Ελέγξτε την ποιότητα του νερού
	Υπερβολική συγκέντρωση ορυκτών (π.χ. ασβέστης) ή οργανικών ουσιών	Ελέγξτε την ποιότητα του νερού. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μόνο απιονισμένο νερό.
	Ιόντα βαρέων μετάλλων ή/και πυριτικά άλατα, αυξημένα επίπεδα σιδήρου, χαλκού, μαγγανίου στο νερό ή στον ατμό αποστείρωσης	Ελέγξτε την ποιότητα του νερού. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μόνο απιονισμένο νερό.
	Μολυσμένο, υπερβολικά χρησιμοποιημένο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης	Ανανεώνετε τακτικά το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης.
	Ξένη σκουριά, π.χ. από ατμό που περιέχει σκουριά, επεξεργασία αρμών με κατεστραμμένα ή μη ανθεκτικά στη σκουριά εργαλεία	Ελέγξτε τα συστήματα τροφοδοσίας, δώστε προσοχή στη συμβατότητα των υλικών και στις προϋπάρχουσες ζημιές κατά την επεξεργασία των συνδέσεων και αποφύγετε την αμοιβαία επαφή.
	Διάβρωση επαφής	Αποφύγετε την επαφή με άλλα προϊόντα



12 ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά και αξεσουάρ.

εικόνα	Όνομασία	Αριθμός άρθρου
	Προσαρμογέας για EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Προσαρμογέας για EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Μεμβράνη τριών σχισμών, μη αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης, συσκευασία των 10 τεμαχίων	790-402
	Καπάκια σφράγισης, μη αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης, συσκευασία των 10 τεμαχίων	790-413
	Κοτοπουλάκια, ατσάλινα, συσκευασία των 12 (4x δεξιόστροφα, 8x αριστερόστροφα)	790-403
	Σύστημα προσαρμογέα οπτικών ινών Storz	700-997
	Σύστημα προσαρμογέα οπτικών ινών Wolf	700-998
	Γέφυρα οργάνων	790-382*
	Καλάθι επανεπεξεργασίας URS	707-654

13 ΕΠΙΣΚΕΥΉ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΉ

13.1 Επισκευές

Για να διασφαλιστεί η λειτουργική ασφάλεια των ενδοσκοπίων:

- Οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό 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.



13.2 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/>

14 ΖΩΗ

Τα ενδοσκόπια είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής τους εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης, καθώς και από την κατάλληλη φροντίδα και χειρισμό. Όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται, τα ενδοσκόπια μπορούν να χρησιμοποιηθούν και να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία για 100 κύκλους χωρίς συντήρηση ή θραύση. Πριν από κάθε χρήση, το ενδοσκόπιο πρέπει να ελέγχεται για καθαριότητα, σωστή λειτουργία και τυχόν ζημιές. Στο τέλος του κύκλου ζωής του, απορρίψτε το ενδοσκόπιο σωστά, εάν είναι απαραίτητο.

15 ΔΙΑΘΕΣΗ


Τα μη ανακυκλώσιμα ή μη επισκεύσιμα 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.

16 ΕΓΓΥΗΣΗ

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 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



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 του κανονικού ωραρίου 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 ΣΥΜΒΟΛΑ

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
	Ιατρική συσκευή		Ημερομηνία κατασκευής
	Μη αποστειρωμένο		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	Αριθμός καταλόγου		Προστατέψτε από το ηλιακό φως
	Ονομασία παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Μοναδική αναγνώριση προϊόντος		Σημείωση σχετικά με την δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκλειστο κλίβανο
	Σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 ΛΙΣΤΑ ΑΡΘΡΩΝ



Εκτυπώθηκε στις: 06.11.2025

710-190	710-192	710-196	790-380	790-390
710-191	710-195	710-197	790-381	790-391