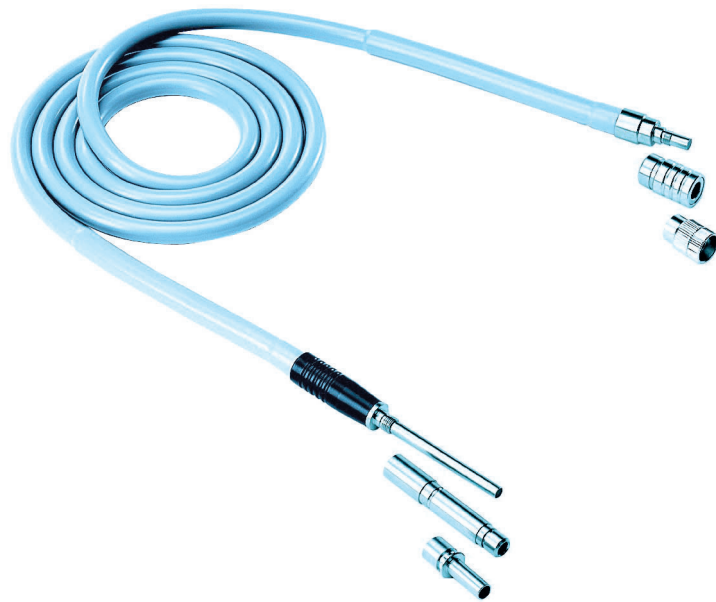


# Οδηγίες χρήσης Φωτοδηγός



---

TPA037-000-17  
Version: G  
2021 - Apr - 14

---

<b>Πίνακας περιεχομένων</b>		<b>Σελίδα</b>
<b>0</b>	<b>Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο.....</b>	<b>6</b>
0.1	Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός.....	6
0.2	Ομάδα στόχος.....	6
0.3	Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου.....	6
<b>1</b>	<b>Γενικές πληροφορίες για το προϊόν.....</b>	<b>7</b>
1.1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	7
1.2	Περιγραφή προϊόντος.....	7
1.2.1	Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας.....	7
1.2.2	Γενική απεικόνιση.....	8
1.3	Συμβατότητα με ενδοσκόπια.....	9
1.4	Σκοπός χρήσης.....	9
1.4.1	Προορισμός χρήσης.....	9
1.4.2	Ενδείξεις.....	9
1.4.3	Αντενδείξεις.....	9
1.5	Επισήμανση.....	10
1.5.1	Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία.....	10
1.5.2	Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο.....	10
1.6	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.....	11
1.7	Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών.....	11
<b>2</b>	<b>Γενικές πληροφορίες ασφαλείας.....</b>	<b>12</b>
2.1	Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης.....	12
2.1.1	Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου.....	12
2.1.2	Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο.....	13
2.2	Ασφάλεια προϊόντος.....	13
2.2.1	Βασικές υποδείξεις ασφαλείας.....	13
2.2.2	Προσόντα του προσωπικού.....	14
2.2.3	Επιστροφές.....	14
<b>3</b>	<b>Χρήση.....</b>	<b>15</b>
3.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	15
3.2	Προσόντα του προσωπικού.....	16
3.3	Τεχνικός έλεγχος πριν από τη χρήση.....	17
3.3.1	Οπτικός έλεγχος.....	17
3.4	Σύνδεση.....	18
3.5	Τερματισμός της χρήσης και προκαταρκτικός καθαρισμός.....	18

---

<b>4 Προετοιμασία.....</b>	<b>19</b>
4.1 Υποδείξεις ασφαλείας.....	19
4.2 Προσόντα του προσωπικού.....	20
4.3 Πιστοποιημένες μέθοδοι.....	21
4.4 Υποδείξεις για τη διαδικασία και την εκτέλεση.....	21
4.5 Απορρυπαντικά και απολυμαντικά.....	22
4.6 Χειρωνακτικός καθαρισμός και απολύμανση.....	22
4.6.1 Επισκόπηση.....	22
4.6.2 Διεξαγωγή.....	23
4.7 Μηχανικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.....	25
4.7.1 Επισκόπηση.....	25
4.7.2 Διεξαγωγή.....	26
4.8 Αποστείρωση.....	27
4.8.1 Αποστείρωση με ατμό.....	27
4.8.2 STERRAD® Μέθοδος αποστείρωσης (100S, NX, 100NX).....	28
<b>5 Στοιχεία προϊόντος.....</b>	<b>29</b>
5.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	29
5.2 Συνθήκες περιβάλλοντος.....	29
5.3 Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.....	30
<b>6 Διάθεση αποβλήτων.....</b>	<b>31</b>



## **0 Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο**

### **0.1 Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός**

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα παρακάτω προϊόντα:

- Φωτοδηγοί με αριθμό προϊόντος
  - 05.0084I
  - 05.0085I
  - 05.0086I
  - 05.0087I
  - 05.0088I
  - 05.0090I
- Φωτοδηγοί υψηλής θερμοκρασίας με αριθμό προϊόντος
  - 05.0085I.ht
  - 05.0088I.ht
  - 05.0090I.ht
- Φωτοδηγός εγγύς υπέρυθρης ακτινοβολίας με τον αριθμό προϊόντος
  - 05-0094I-nir

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος του προϊόντος και περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες, τις οποίες χρειάζονται οι χρήστες και οι υπεύθυνοι λειτουργίας για την ασφαλή και βάσει των προδιαγραφών χρήση.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφουν την εφαρμογή ενδοσκοπικών μεθόδων ή τεχνικών κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής επέμβασης.

### **0.2 Ομάδα στόχος**

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης απευθύνονται σε ιατρούς, ιατρικό βοηθητικό προσωπικό και προσωπικό του τμήματος αποστειρωμένων υλικών που έχουν εξοικειωθεί με τη χρήση, τη διαχείριση και την προετοιμασία του προϊόντος.

### **0.3 Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου**

Φυλάσσετε το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης σε καθορισμένο σημείο και φροντίστε ώστε να είναι ανά πάσα στιγμή στη διάθεση των ατόμων στα οποία απευθύνεται.

Σε περίπτωση πώλησης ή μετεγκατάστασης του προϊόντος παραδίετε το έγγραφο στον επόμενο ιδιοκτήτη.

# 1 Γενικές πληροφορίες για το προϊόν

## 1.1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Ο παραδιδόμενος εξοπλισμός του προϊόντος περιλαμβάνει:

- 1 φωτοδηγό
- 1 προσαρμογέα φωτοδηγού για την πλευρά της φωτεινής πηγής\*
- 1 προσαρμογέα φωτοδηγού για την πλευρά του ενδοσκοπίου\*
- Ένα εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

\* Οι προσαρμογείς φωτοδηγού πρέπει να παραγγέλλονται ξεχωριστά σύμφωνα με τις επιθυμίες του πελάτη και συμπεριλαμβάνονται στην τιμή. Στην περίπτωση του φωτοδηγού εγγύς υπέρυθρης ακτινοβολίας, ο προσαρμογέας στην πλευρά της φωτεινής πηγής είναι μόνιμα συνδεδεμένος και ως εκ τούτου ήδη περιλαμβάνεται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό.

Ελέγξτε τον παραδιδόμενο εξοπλισμό!

Ελέγξτε τον παραδιδόμενο εξοπλισμό μετά την παραλαβή με βάση το δελτίο αποστολής ως προς την πληρότητα και την άθικτη κατάστασή του.

Ο αποστελλόμενος εξοπλισμός έχει παραδοθεί από την εταιρεία μας σε άριστη κατάσταση. Εάν, παρ' όλα αυτά, υπάρχουν ενστάσεις, απευθυνθείτε στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

## 1.2 Περιγραφή προϊόντος

### 1.2.1 Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας

Οι φωτοδηγοί της εταιρείας μας διαθέτουν, ανάλογα με την έκδοση, ωφέλιμη διάμετρο 3,5 ή 4,8 mm και διατίθενται σε μήκος 180, 230 και 300 cm.

Ανθεκτικοί και αποστειρώσιμοι σε αυτόκαυστο

Όλοι οι φωτοδηγοί μπορούν να αποστειρώνονται με ατμό. Χάρη στο στιβαρό περίβλημα σιλικόνης με ενίσχυση και εσωτερική προστασία που αποτρέπει το τσάκισμά τους, αυτοί οι φωτοδηγοί είναι ανθεκτικοί και με αντοχή στον εφελκυσμό, αλλά και εξαιρετικά ευλύγιστοι και ελαφροί.

Φωτοδηγοί υψηλής θερμοκρασίας

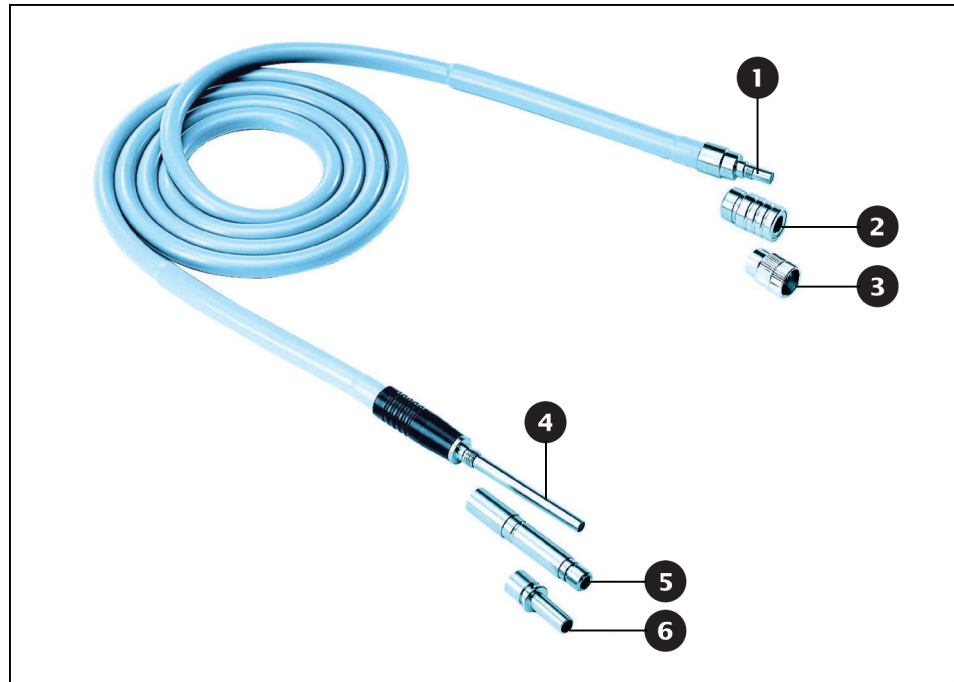
Οι φωτοδηγοί υψηλής θερμοκρασίας διακρίνονται λόγω των συντηγμένων στο σημείο εισόδου του φωτός οπτικών ινών για την αυξημένη θερμική αντοχή τους. Ενδεικνύονται ιδίως για χρήση με φωτεινές πηγές, οι οποίες παράγουν υψηλή θερμοκρασία, π.χ. φωτεινές πηγές Xenon.

Η χρήση διαφόρων προσαρμογέων καθιστά δυνατή τη χρήση των φωτοδηγών με φωτεινές πηγές και ενδοσκόπια όλων των γνωστών κατασκευαστών.

Στην περίπτωση του συνδυασμού φωτοδηγού και ενδοσκοπίου πρέπει να ταυτίζονται οι διατομές των οπτικών ινών και των δύο στοιχείων. Διαφορετικές διατομές μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητη θέρμανση των στοιχείων.

**Υπόδειξη:** Οι βασικοί φωτοδηγοί σε συνδυασμό με φωτεινές πηγές Xenon μπορούν να υπερθερμανθούν και να υποστούν ζημιές κατά την επανειλημμένη ή τη συνεχή χρήση. Η ζημία έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της μετάδοσης και συνεπώς την αυξανόμενη θέρμανση στα σημεία σύνδεσης του φωτοδηγού. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τους φωτοδηγούς υψηλής θερμοκρασίας σε συνδυασμό με φωτεινές πηγές Xenon.

### 1.2.2 Γενική απεικόνιση



Εικόνα 1-1: Φωτοδηγός με προσαρμογείς.

- ❶ Σύνδεση για ενδοσκόπιο
- ❷ Προσαρμογέας ACMI
- ❸ Προσαρμογέας Storz
- ❹ Σύνδεση στη φωτεινή πηγή (με αριθμό προϊόντος)
- ❺ Προσαρμογέας για φωτεινές πηγές Wolf
- ❻ Προσαρμογέας για φωτεινές πηγές Storz

**Υπόδειξη:** Ο αριθμός προϊόντος είναι καλυμμένος όταν ο προσαρμογέας είναι βιδωμένος στη θέση του.



### 1.3 Συμβατότητα με ενδοσκόπια

Για την αποφυγή έκλυσης υπερβολικής θερμότητας στα σημεία σύνδεσης πρέπει να επιλέγονται φωτοηγικοί συμβατοί με το ενδοσκόπιο.

Η ωφέλιμη διάμετρος του φωτοηγού πρέπει να είναι **ίση με ή μικρότερη** από εκείνη του συστήματος οπτικής ίνας του ενδοσκοπίου.

Κατά τη χρήση φωτοηγών μικρότερης ωφέλιμης διαμέτρου, η διαφορά θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό μικρότερη.

Για ένα ενδοσκόπιο με σύστημα οπτικής ίνας ωφέλιμης διαμέτρου κάτω των 4 mm χρησιμοποιήστε έναν φωτοηγό ωφέλιμης διαμέτρου 3,5 mm.

### 1.4 Σκοπός χρήσης

#### 1.4.1 Προορισμός χρήσης

Οι φωτοηγικοί χρησιμεύουν στη λήψη φωτός από μια φωτεινή πηγή και τη διοχέτευση και καθοδήγηση του φωτός σε ένα ενδοσκόπιο ή άλλο οπτικό ιατρικό προϊόν.



Το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις CF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 για την προστασία από ηλεκτροπληξία και είναι εγκεκριμένο για το συνδυασμό με εξαρτήματα εφαρμογής που προορίζονται για απευθείας εφαρμογή στην καρδιά.

#### 1.4.2 Ενδείξεις

Οι ενδείξεις για την ενδοσκοπική επέμβαση εξαρτώνται από την πάθηση του ασθενή και από την εξατομικευμένη στάθμιση των κινδύνων και της ωφέλειας εκ μέρους του θεράποντος ιατρού.

#### 1.4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείξεις ενδέχεται να αιτιολογούνται με βάση τη γενική κατάσταση ή τη συγκεκριμένη εικόνα της νόσου του ασθενή.

Η απόφαση για τη διεξαγωγή μιας ενδοσκοπικής επέμβασης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντα ιατρού και πρέπει να λαμβάνεται με βάση της εξατομικευμένη στάθμιση των κινδύνων και της ωφέλειας.

## 1.5 Επισήμανση

### 1.5.1 Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία

Ακολούθως επεξηγούνται τα εικονογράμματα που θα βρείτε στο προϊόν ή στη συσκευασία.



Το προϊόν είναι κατάλληλο για αποστείρωση σε αυτόκαυστο



Σήμα CE



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός σειράς



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Προσοχή (IEC 60601-1 3η έκδοση) /

Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα (IEC 60601-1 2η έκδοση)



Μη αποστειρωμένο, να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση



Ακατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού



Εξάρτημα εφαρμογής τύπου CF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1



Επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς



Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία αέρα κατά την αποθήκευση και μεταφορά



Επιτρεπόμενη πίεση αέρα κατά την αποθήκευση και μεταφορά



Προσοχή: Η πώληση ή συνταγογράφηση αυτού του προϊόντος από ιατρό διέπεται από τους περιορισμούς της ομοσπονδιακής νομοθεσίας των ΗΠΑ

### 1.5.2 Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο

Ακολούθως επεξηγούνται τα εικονογράμματα που θα βρείτε στο παρόν έγγραφο.



Γενικό προειδοποιητικό σήμα



Προειδοποίηση για βιολογικό κίνδυνο, κίνδυνο μόλυνσης



Προειδοποίηση για επιφάνεια υψηλής θερμοκρασίας

## **1.6 Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης**

Για ερωτήματα σχετικά με τα προϊόντα μας, την εγκατάσταση ή τη χρήση, καθώς και για ζητήματα σέρβις απευθύνεστε στις αντιπροσωπείες μας.

Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγγράφου.

## **1.7 Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών**

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

## 2 Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

### 2.1 Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης

#### 2.1.1 Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου

Οι υποδείξεις προειδοποίησης που περιγράφονται παρακάτω, παρατίθενται συγκεντρωτικά στην αρχή κεφαλαίων, οι οδηγίες χειρισμού των οποίων μπορούν να εγκυμονούν ανάλογους κινδύνους.

Η σοβαρότητα του εν δυνάμει κινδύνου εκφράζεται στη λέξη επισήμανσης που προηγείται της υπόδειξης προειδοποίησης.

Μελετήστε επιμελώς αυτές τις υποδείξεις προειδοποίησης και έχετε επίγνωση αυτών ενώ εκτελείτε τους σχετικούς χειρισμούς.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό:



#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Είδος και πηγή ενός κινδύνου τραυματισμού**

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε ελαφρύ έως μέτριο τραυματισμό:



#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Είδος και πηγή ενός κινδύνου τραυματισμού**

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

Υπόδειξη για ενδεχόμενες υλικές ζημιές:

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Είδος και πηγή ενός κινδύνου πρόκλησης υλικών ζημιών**

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

### 2.1.2 Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο

Οι υποδείξεις προειδοποίησης που περιγράφονται παρακάτω, παρατίθενται σε οδηγίες χειρισμού, αμέσως πριν από βήματα χειρισμού, η εκτέλεση των οποίων μπορεί να εγκυμονεί κινδύνους.

Η σοβαρότητα του εν δυνάμει κινδύνου εκφράζεται στη λέξη επισήμανσης που προηγείται της υπόδειξης προειδοποίησης.

Μελετήστε επιμελώς αυτές τις υποδείξεις προειδοποίησης και εφαρμόζετε τα μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό:



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε ελαφρύ έως μέτριο τραυματισμό:



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για ενδεχόμενες υλικές ζημιές:

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

## 2.2 Ασφάλεια προϊόντος

### 2.2.1 Βασικές υποδείξεις ασφαλείας

Τα προϊόντα μας αναπτύσσονται και παράγονται σύμφωνα με τις υψηλότερες απαιτήσεις ποιότητας.

Κίνδυνοι - παρά την άριστη ποιότητα

Παρ' όλο που το συγκεκριμένο προϊόν αντιστοιχεί στο σημερινό επίπεδο της τεχνολογίας, μπορούν να προκύψουν κίνδυνοι κατά τη θέση σε λειτουργία, τη χρήση ή σε σχέση με την προετοιμασία και τη συντήρηση.

Για το λόγο αυτό μελετήστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Λάβετε υπόψη και τηρείτε τις υποδείξεις προειδοποίησης του παρόντος εγγράφου.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν αποκλειστικά σε άριστη κατάσταση σύμφωνα με τον προορισμό χρήσης του και τηρουμένων των οδηγιών χρήσης. Πριν από κάθε χρήση εξακριβώνετε την άθικτη κατάσταση και τη λειτουργικότητα του προϊόντος και των χρησιμοποιούμενων παρελκομένων.

Φυλάξτε την αυθεντική συσκευασία και χρησιμοποιήστε τη για την επιστροφή σε περιπτώσεις σέρβις.

Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης όλων των σχετικών με τη χρήση του προϊόντος συσκευών και εργαλείων.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Αποστολή σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Κίνδυνος μόλυνσης. Προετοιμάζετε το προϊόν και τα παρελκόμενα πριν από τη χρήση τους για πρώτη φορά.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Επιστροφή μολυσμένων προϊόντων. Κίνδυνος μόλυνσης. Προετοιμάζετε το προϊόν και τα παρελκόμενα πριν από την αποστολή. Επισημαίνετε την εξωτερική συσκευασία σχετικά με την κατάσταση προετοιμασίας.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνος από αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος. Μπορούν να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ατόμων. Μην προβαίνετε σε καμία αυθαίρετη τροποποίηση.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Αστοχία στοιχείων κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης. Κίνδυνος για τον ασθενή. Έχετε διαθέσιμη, έτοιμη προς χρήση εφεδρική συσκευή.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Φωτεινή πηγή με υψηλή ισχύ ακτινοβολίας. Κίνδυνος πρόκλησης οφθαλμικών βλαβών. Μην κοιτάζετε απευθείας το ελεύθερο άκρο του φωτοδηγού ή την έξοδο φωτός του ενδοσκοπίου.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μαγνητική τομογραφία (MRI). Άσκηση μαγνητικής δύναμης, ηλεκτρομαγνητικές αλληλεπιδράσεις, θέρμανση μεταλλικών εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε μαγνητικό τομογράφο.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ο μη επαρκής ή εσφαλμένος χειρισμός και φροντίδα, καθώς και η μη προβλεπόμενη χρήση μπορούν να εγκυμονούν κινδύνους για τον ασθενή και τον χρήστη ή να προκαλέσουν πρόωρη φθορά του προϊόντος.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Κίνδυνος για το προσωπικό, πρόκληση ζημιών στη συσκευή. Μην τοποθετείτε αντικείμενα επάνω σε καλώδια. Τοποθετείτε όλα τα καλώδια κατά τρόπον ώστε να αποκλείεται να σκοντάψει κάποιος σε αυτά.

### 2.2.2 Προσόντα του προσωπικού

Λαμβάνετε υπόψη τις απαιτήσεις για τα απαιτούμενα προσόντα

Για την εκάστοτε χρήση και προετοιμασία απαιτούνται ιδιαίτερα προσόντα. Λαμβάνετε υπόψη τις απαιτήσεις για τα απαιτούμενα προσόντα του προσωπικού που αναφέρονται στα επιμέρους κεφάλαια του παρόντος εγγράφου.

### 2.2.3 Επιστροφές

Εάν χρειαστεί επιστροφή του προϊόντος, απευθυνθείτε στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.



#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Μολυσμένο προϊόν**

Κίνδυνος μόλυνσης

> Σωστή προετοιμασία του προϊόντος πριν από την αποστολή ([Κεφάλαιο 4](#))

Αποστέλλετε μόνο σωστά προετοιμασμένα προϊόντα.

Χρησιμοποιήστε κατά το δυνατόν την αυθεντική συσκευασία για την αποστολή.

Επισημάνετε την εξωτερική συσκευασία σχετικά με την κατάσταση προετοιμασίας.

Διατηρούμε το δικαίωμα να αρνηθούμε την παραλαβή μη επισημασμένων προϊόντων και να σάς τα επιστρέψουμε.

## 3 Χρήση

### 3.1 Υποδείξεις ασφαλείας



#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονα χρησιμοποιούμενες συσκευές**

Κίνδυνος για τον ασθενή και το χρήστη, διαταραχές της εικόνας, ζημιές του προϊόντος

- > Εξασφαλίστε ότι όλες οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πληρούν τουλάχιστον τις απαιτούμενες συνθήκες BF, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1
- > Λαμβάνετε υπόψη τη σήμανση και τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευών



#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Χρήση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων**

Κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή

- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σωστά προετοιμασμένα ενδοσκοπία και ενδοσκοπικά παρελκόμενα
- > Προετοιμάζετε πριν από τη χρήση τα παρελκόμενα που παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση
- > Διεξάγετε οπτικό έλεγχο πριν από τη χρήση
- > Στερεώστε το φωτοδηγό στο χειρουργικό πεδίο, ασφαλίστε τον ώστε να αποκλείεται να ολισθήσει και φροντίστε για την ανακούφιση του εφελκυσμού



#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Μόλυνση από αδόκιμο χειρισμό**

Κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή

- > Τηρείτε τους κανονισμούς υγιεινής



## **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

### **Υψηλές θερμοκρασίες σε συνδυασμό με φωτεινές πηγές**

Ανεπανόρθωτη βλάβη ιστών ή ανεπιθύμητη πήξη, τραυματισμός του χρήστη, υλικές ζημιές

- > Χρησιμοποιείτε κατάλληλο για το ενδοσκόπιο φωτοδηγό
- > Αποφεύγετε την παρατεταμένη χρήση έντονου φωτός
- > Επιλέγετε κατά το δυνατό χαμηλή ένταση φωτισμού για τον φωτισμό της περιοχής στόχου
- > Μην αγγίζετε τη φωτεινή πηγή κοντά στο λαμπτήρα
- > Μην αγγίζετε τις συνδέσεις του φωτοδηγού
- > Μην φέρνετε σε επαφή το άπω άκρο του φωτοδηγού με ιστούς του ασθενή, εύφλεκτα ή ευαίσθητα στη θερμότητα υλικά
- > Μην αφήνετε τον φωτοδηγό χωρίς επίβλεψη για όσο διάστημα αυτός μεταδίδει φως από τη φωτεινή πηγή

## **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

### **Μη επαρκής, από τεχνική άποψη, χειρισμός**

Πιθανή πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- > Δεν πρέπει να το κτυπάτε ούτε να το λυγίζετε. Να το αποθέτετε με προσοχή
- > Αποφεύγετε την πρόκληση εκδορών και ζημιών στην επιφάνεια
- > Μην υπερβαίνετε την ακτίνα καμπυλότητας

## **3.2 Προσόντα του προσωπικού**

Το προϊόν επιτρέπεται να το χειρίζονται αποκλειστικά ιατροί και ιατρικό βοηθητικό προσωπικό που έχουν καταρτιστεί στη χρήση του προϊόντος και πληρούν τις ισχύουσες στον τόπο χρήσης απαιτήσεις για την εκπαίδευση και τη μετεκπαίδευση, τις εξειδικευμένες γνώσεις και την πρακτική εμπειρία όσον αφορά στην ασκούμενη ενδοσκοπική ειδικότητα.



### 3.3 Τεχνικός έλεγχος πριν από τη χρήση

#### 3.3.1 Οπτικός έλεγχος

##### Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου

Διεξάγετε οπτικό έλεγχο **πριν από κάθε χρήση**.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

Εξωτερικές ζημιές;

1. Να βεβαιώνετε ότι το προϊόν και όλα τα χρησιμοποιούμενα στοιχεία δεν παρουσιάζουν την παραμικρή εξωτερική ζημία.

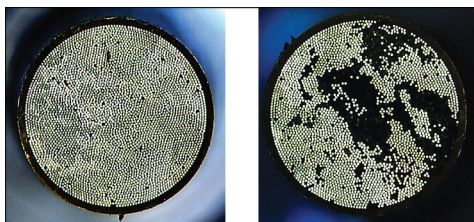
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, όταν σε αυτό υπάρχουν αιχμηρές γωνίες ή ακμές, εξογκώματα ή τραχιές επιφάνειες ή έχει υποστεί ζημιές ο εύκαμπτος σωλήνας σιλικόνης.

Είναι άθικτες οι οπτικές ίνες;

2. Να βεβαιώνετε ότι είναι άθικτες οι οπτικές ίνες του προϊόντος.

Κρατήστε το ένα άκρο προς την κατεύθυνση ενός φωτεινού λαμπτήρα (όχι φωτεινή πηγή ψυχρού φωτισμού) και το άλλο άκρο προς την κατεύθυνση των ματιών. Μετακινήστε το φωτοδηγό πέρα-δώθε και παρατηρήστε τη φωτεινότητα των ινών.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, όταν παραμένουν σκοτεινές ίνες σε ποσοστό άνω του 15%.



Εικόνα 3-1: Σύγκριση άθικτων και ελαττωματικών οπτικών ινών.

Είναι καθαρές και λείες οι επιφάνειες;

3. Να βεβαιώνετε ότι οι γυάλινες επιφάνειες και οι ακραίες επιφάνειες της οπτικής ίνας του προϊόντος είναι καθαρές και λείες.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, όταν οι επιφάνειες είναι ακάθαρτες ή γδαρμένες. Αποσύρετε το προϊόν.

- Ο οπτικός έλεγχος έχει ολοκληρωθεί.

### 3.4 Σύνδεση

#### Σύνδεση φωτοδηγού

Για το συνδυασμό φωτοδηγού και ενδοσκοπίου φροντίστε ώστε να ταυτίζονται οι διατομές των οπτικών ινών.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Βιδώνετε τον κατάλληλο για τη χρησιμοποιούμενη φωτεινή πηγή προσαρμογέα στο εγγύς άκρο του φωτοδηγού.
2. Συνδέετε τον φωτοδηγό στη φωτεινή πηγή και βεβαιώνετε ότι έχει συνδεθεί σταθερά.
3. Βιδώνετε τον κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο ενδοσκόπιο προσαρμογέα στο άπω άκρο του φωτοδηγού.
4. Συνδέετε τον φωτοδηγό στο ενδοσκόπιο και βεβαιώνετε ότι έχει συνδεθεί σταθερά.

Ο φωτοδηγός έχει συνδεθεί.

### 3.5 Τερματισμός της χρήσης και προκαταρκτικός καθαρισμός

#### Τερματισμός της χρήσης και προκαταρκτικός καθαρισμός

Διεξάγετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό **αμέσως μετά τη χρήση**.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Αποσυναρμολογήστε και από τις δύο πλευρές τυχόν χρησιμοποιούμενους προσαρμογείς.
2. Αφαιρέστε εμφανή χειρουργικά κατάλοιπα κατά το δυνατόν εντελώς με υγρό πανί που δεν ξεφτίζει.
3. Στεγνώνετε το προϊόν με μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει.
4. Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα δοχείο διάθεσης αποβλήτων για την ξηρή διάθεση αποβλήτων και σφραγίστε το δοχείο.
5. Δρομολογήστε την προετοιμασία και φροντίστε ώστε το προϊόν να υποβληθεί σε προετοιμασία εντός 6 ωρών.

Η χρήση έχει τερματιστεί και ο προκαταρκτικός καθαρισμός έχει ολοκληρωθεί.

## 4 Προετοιμασία

### 4.1 Υποδείξεις ασφαλείας



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποψία επαφής του προϊόντος με παθογόνους οργανισμούς της νόσου Creutzfeldt-Jakob – Δεν είναι δυνατή η προετοιμασία του μολυσμένου προϊόντος

Κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης κατά τη χρήση και την προετοιμασία

- > Μην προετοιμάζετε προϊόντα με υποψία μόλυνσης
- > Απορρίψτε τα προϊόντα με υποψία μόλυνσης



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Αδόκιμος καθαρισμός και απολύμανση**

Κίνδυνος για τον ασθενή από ανεπαρκή καθαρισμό και απολύμανση, πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- > Χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883-1
- > Να πληρώνετε τη συσκευή κατά τρόπον που το πλενόμενο υλικό στο σύνολό του να ξεπλένεται και να καθαρίζεται εντελώς (χωρίς σημεία που δεν ξεπλένονται)
- > Συντηρείτε τη συσκευή πλύσης και απολύμανσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές
- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά εγκεκριμένα για το προϊόν
- > Καθαρίζετε προκαταρκτικά τα προϊόντα αμέσως μετά τη χρήση και τα προετοιμάζετε εντός 6 ωρών
- > Κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικές θερμοκρασίες άνω των 45 °C
- > Κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά (δραστική ουσία: αλδεΐδη, αλκοόλη)

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Επαφή με χλωριούχα διαλύματα

Διάβρωση και καταστροφή του προϊόντος

- > Αποφεύγετε την επαφή με χλωριούχα διαλύματα, όπως, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, βάμματα, φάρμακα, διαλύματα χλωριούχου νατρίου και απορρυπαντικά/απολυμαντικά
- > Ύστερα από επαφή με χλωριούχα διαλύματα να ξεπλένετε καλά τα προϊόντα με αποιονισμένο νερό και να τα στεγνώνετε εντελώς

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Χρήση υπερήχων

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- > Μην τοποθετείτε το προϊόν σε υπερήχους

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Ακατάλληλα απορρυπαντικά και χημικά προϊόντα επεξεργασίας

Ζημίες διάβρωσης, πρόωρη παλαίωση και οπτικές αλλοιώσεις του υλικού

- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά εγκεκριμένα για το προϊόν
- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά χημικά προϊόντα επεξεργασίας που συνιστώνται από τον προμηθευτή τους ως προς τη συμβατότητα των υλικών
- > Τηρείτε όλες τις υποδείξεις χρήσης του προμηθευτή του χημικού προϊόντος για τη θερμοκρασία, τη συγκέντρωση και τον χρόνο δράσης
- > Μην χρησιμοποιείτε χημικά προϊόντα επεξεργασίας που μπορούν να προκαλέσουν ρωγμές τάσης σε πλαστικά ή να καταστήσουν το υλικό ψαθυρό

## 4.2 Προσόντα του προσωπικού

Οι απαιτήσεις για τα προσόντα του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται η προετοιμασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ορίζονται διά νόμου σε πολλές χώρες.

Σε κάθε περίπτωση, η προετοιμασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων επιτρέπεται να διεξάγεται αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό που διαθέτει την απαιτούμενη εξειδίκευση.

Η εξειδίκευση μπορεί να αποκτηθεί μέσω της παρακολούθησης ειδικής μετεκπαίδευσης ή με βάση την εκπαίδευση και την πρακτική εργασία που συμπληρώνεται κατά περίπτωση με κατάλληλη μετεκπαίδευση.

### 4.3 Πιστοποιημένες μέθοδοι

Οι αναφερόμενες στο παρόν έγγραφο μέθοδοι για

- χειρωνακτικό καθαρισμό και απολύμανση
- μηχανικό καθαρισμό και θερμική απολύμανση
- αποστείρωση

έχουν πιστοποιηθεί ως προς την αποτελεσματικότητά τους.

Ευθύνη του υπεύθυνου λειτουργίας

Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου λειτουργίας να καθιερώσει, να τεκμηριώσει, να εφαρμόζει και να διατηρεί μια πιστοποιημένη διαδικασία προετοιμασίας.

Φροντίζετε ώστε οι χρησιμοποιούμενες για την προετοιμασία συσκευές να συντηρούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

### 4.4 Υποδείξεις για τη διαδικασία και την εκτέλεση

Προκαταρκτικός καθαρισμός

Η ετοιμασία του προϊόντος για την προετοιμασία αρχίζει με τον προκαταρκτικό καθαρισμό αμέσως μετά τη χρήση.

Διαβάστε στην Ενότητα 3.5 σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής του προκαταρκτικού καθαρισμού.

Βήματα εργασίας

Οι περιγραφόμενες στο παρόν έγγραφο μέθοδοι για την προετοιμασία του προϊόντος περιλαμβάνουν

- τον προκαταρκτικό καθαρισμό αμέσως μετά τη χρήση
- καθαρισμός και απολύμανση (χειροκίνητα ή μηχανικά) και
- την αποστείρωση

Μηχανικός καθαρισμός και αποστείρωση με ατμό

Το καλύτερο δυνατό και πλέον ασφαλές αποτέλεσμα της προετοιμασίας εξασφαλίζεται με το μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση με επακόλουθη αποστείρωση με ατμό με την κλασματική μέθοδο κενού.

Νόμοι και πρότυπα

Σε ό,τι αφορά στην προετοιμασία τηρείτε τους ισχύοντες εθνικούς νομικούς κανονισμούς, τα εθνικά και τα διεθνή πρότυπα και οδηγίες, καθώς τις προδιαγραφές υγιεινής που ισχύουν για την προετοιμασία στις δικές σας εγκαταστάσεις.

Προετοιμασία πριν από κάθε χρήση

Τα καινούργια από το εργοστάσιο προϊόντα και τα επιστρεφόμενα από επισκευή προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε ολόκληρη τη διαδικασία προετοιμασίας προτού καταστεί δυνατή η χρήση τους.

Η εναλλάξ χρήση διαφόρων μεθόδων προετοιμασίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόωρη γήρανση του προϊόντος.

www.a-k-i.org

Περαιτέρω αναλυτικές υποδείξεις για την από υγιεινή άποψη ασφαλή, ήπια για το υλικό επανεπεξεργασία που διατηρεί την αξία του προϊόντος παρέχονται στην ιστοσελίδα [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

## 4.5 Απορρυπαντικά και απολυμαντικά

Ο χειρωνακτικός καθαρισμός μπορεί να διεξαχθεί με τα εξής προϊόντα:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Η χειρωνακτική απολύμανση μπορεί να διεξαχθεί με τα εξής προϊόντα:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Ο μηχανικός καθαρισμός μπορεί να διεξαχθεί με τα εξής προϊόντα:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Χρησιμοποιείτε κατά το δυνατό μόνο τα συγκεκριμένα απορρυπαντικά και απολυμαντικά.

Εγκρίσεις συμβατότητας υλικών υπάρχουν επίσης για

- neodisher® MediZym  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)  
για μηχανικό καθαρισμό

Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή!

Πριν από τη χρήση, μελετάτε επιμελώς τις πληροφορίες χρήστη του προμηθευτή και τηρείτε τις υποδείξεις για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, το χρόνο χρήσης, τις ποσότητες νερού και το χρόνο δράσης.

## 4.6 Χειρωνακτικός καθαρισμός και απολύμανση

### 4.6.1 Επισκόπηση

#### Επισκόπηση χειρωνακτικού καθαρισμού και απολύμανσης

Φάση	Βήμα εργασίας	Θερμοκρασία (°C/°F)	Χρόνος (min)	Συγκ. (%)	Ποιότητα νερού	Υγρό απορρυπαντικό
I	Καθαρισμός	35-45/95-113	5	0,8	Πόσιμο νερό	Ενζυμικό απορρυπαντικό, B. Cidezyme®/Enzol®
II	Ξέπλυμα	Θερμοκρασία περιβάλλοντος (κρύο)	2 x 1	---	Πόσιμο νερό	---
III	Απολύμανση	20-25/68-77	12	---	---	Υγρό απολυμαντικό (χωρίς αραίωση)
IV	Τελικό ξέπλυμα	Θερμοκρασία περιβάλλοντος (κρύο)	3 x 1	---	Νερό VE*	---
V	Στέγνωμα	Θερμοκρασία περιβάλλοντος	---	---	---	---

Πίνακας 4-1: Επισκόπηση χειρωνακτικού καθαρισμού και απολύμανσης.

\*Νερό VE = Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής περιεκτικότητας σε μικροοργανισμούς, μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες, μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml).

#### 4.6.2 Διεξαγωγή

##### Εκτέλεση της φάσης I: Καθαρισμός

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Πρόκληση ζημιών από απότομους χειρισμούς. Χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή. Μην το κτυπάτε και μην το λυγίζετε. Αποθέτετε με προσοχή.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ευαίσθητες στην εκδორά επιφάνειες. Κίνδυνος διάβρωσης. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά αντικείμενα ή αποξεστικά προϊόντα. Καθαρίζετε τους ρύπους από τις οπτικές επιφάνειες μόνο με εμποτισμένο με απορρυπαντικό πανί.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Υπερδοσολογία μέσω εξουδετέρωσης και βασικών απορρυπαντικών. Πιθανή πρόκληση ζημιών στο προϊόν και σβήσιμο της επιγραφής λείζερ.

1. Εμβαπτίζετε το πλήρως αποσυναρμολογημένο προϊόν πλήρως στο ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα.

Φροντίζετε ώστε να διαβρέχονται με το υγρό απορρυπαντικό όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες καθ' όλο το διάστημα του καθαρισμού.

2. Καθαρίζετε το εμβαπτισμένο στο υγρό προϊόν με μαλακό πανί ή με κατάλληλη βούρτσα για τουλάχιστον ένα λεπτό ή μέχρι να μην υπάρχουν πλέον εμφανή κατάλοιπα στην επιφάνεια. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού ή λειαντικά μέσα τα οποία μπορούν να βλάψουν το προϊόν ή/και να προκαλέσουν διάβρωση.

##### Εκτέλεση της φάσης II: Ξέπλυμα

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Ξεπλένετε εντελώς όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες σε δύο κύκλους ξεπλύματος για τουλάχιστον ένα λεπτό.

Για κάθε κύκλο ξεπλύματος χρησιμοποιείτε καθαρό νερό.

2. Αφήνετε το υπολειμματικό νερό να σταλάξει επαρκώς.

##### Εκτέλεση της φάσης III: Απολύμανση

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Εμβαπτίζετε το προϊόν πλήρως στο υγρό απολυμαντικό.

Φροντίζετε ώστε να διαβρέχονται με το υγρό απολυμαντικό όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες.

2. Αφαιρείτε όλες τις προσκολλημένες στις επιφάνειες φυσαλίδες αέρα.

**Εκτέλεση της φάσης IV: Τελικό ξέπλυμα**

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Ξεπλένετε σχολαστικά το προϊόν σε τρεις κύκλους ξεπλύματος ενός λεπτού έκαστος. Για κάθε κύκλο ξεπλύματος χρησιμοποιείτε καθαρό νερό.
2. Αφήνετε το υπολειμματικό νερό να σταλάξει επαρκώς.

**Εκτέλεση της φάσης V: Στέγνωμα**

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Στεγνώνετε το προϊόν με μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει.

Στεγνώνετε τις περιοχές που δεν είναι προσβάσιμες με το πανί με πεπιεσμένο αέρα, μέγ. 0,5 bar.

Οπτικός έλεγχος

2. Μετά το στέγνωμα, διεξάγετε οπτικό έλεγχο με έντονο φωτισμό περιβάλλοντος (βλ. Ενότητα 3.3.1) και βεβαιώνετε ότι το προϊόν είναι άθικτο και χωρίς εμφανή κατάλοιπα.

Χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό. Επαναλαμβάνετε κατά περίπτωση τη διαδικασία καθαρισμού.

Αποσύρετε αμέσως τυχόν ελαττωματικά προϊόντα.

- Ο χειρωνακτικός καθαρισμός και η χειρωνακτική απολύμανση έχουν ολοκληρωθεί.



## 4.7 Μηχανικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

### 4.7.1 Επισκόπηση

Φάση	Βήμα εργασίας	Θερμοκρασία (°C/°F)	Χρόνος (min)	Συγκ. (%)	Ποιότητα νερού	Υγρό απορρυπαντικό/ Παρατήρηση
I	Προκαταρκτικό ξέπλυμα	< 25/77	2	---	Πόσιμο νερό	---
II	Καθαρισμός	55/131	10	0.5	Πόσιμο νερό	Αλκαλικό απορρυπαντικό, π.χ. neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Ξέπλυμα I	> 10/50	1	---	Πόσιμο νερό	---
IV	Ξέπλυμα II	> 10/50	1	---	Νερό VE*	---
V	Θερμική απολύμανση	90/194	5	---	Νερό VE*	Τιμή A <sub>0</sub> > 3000
VI	Στέγνωμα	---	---	---	---	---

Πίνακας 4-2: Επισκόπηση μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης.

\*Νερό VE = Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής περιεκτικότητας σε μικροοργανισμούς, μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες, μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml).

Υπόδειξη: Τα έγχρωμα ανοδιωμένα εξαρτήματα ή τα πλαστικά στοιχεία (π.χ. δακτύλιοι σειράς, χοάνες προσοφθάλμιου φακού) μπορούν να αποχρωματιστούν κατά τη μηχανική προετοιμασία.

## 4.7.2 Διεξαγωγή

**Διεξαγωγή μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης**

Διεξάγετε τη θερμική απολύμανση μόνον όταν τα προϊόντα επισημαίνονται ως αποστειρώσιμα σε αυτόκαυστο.

Χρησιμοποιήστε συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης, η αποτελεσματικότητα της οποίας έχει πιστοποιηθεί και η οποία πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883-1 ή της ισχύουσας για την εκάστοτε χώρα έκδοσής του.

Για το μηχανικό καθαρισμό συνιστάται η προηγούμενη ξηρή διάθεση αποβλήτων.

Στην περίπτωση της υγρής διάθεσης αποβλήτων μην χρησιμοποιείτε αφρίζοντα απορρυπαντικά και ξεπλένετε σχολαστικά τα προϊόντα πριν από τον μηχανικό καθαρισμό.

Για τη θερμική απολύμανση χρησιμοποιείτε απιονισμένο νερό.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Τοποθετήστε όλα τα μέρη σε έναν κλωβό προετοιμασίας.
2. Πληρώστε τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με πιστοποιημένο σχέδιο πλήρωσης. Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Κατά την πλήρωση προσέχετε ώστε να μην προκύπτουν σημεία που δεν ξεπλένονται.

3. Ξεκινήστε τον κύκλο καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Κίνδυνος εγκαύματος κατά την αφαίρεση του πλενόμενου υλικού. Φοράτε γάντια.

4. Αφαιρέστε τον κλωβό προετοιμασίας με τους φωτοδηγούς από τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης.

Οπτικός έλεγχος

5. Μετά το στέγνωμα, διεξάγετε οπτικό έλεγχο με έντονο φωτισμό περιβάλλοντος και βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα είναι στεγνά, άθικτα και χωρίς εμφανή κατάλοιπα.

Χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό. Επαναλαμβάνετε κατά περίπτωση τη διαδικασία καθαρισμού.

Αποσύρετε αμέσως τυχόν ελαττωματικά προϊόντα.

- Ο μηχανικός καθαρισμός έχει ολοκληρωθεί.

## 4.8 Αποστείρωση

### 4.8.1 Αποστείρωση με ατμό



#### Διεξαγωγή αποστείρωσης με αέριο

Διεξάγετε την αποστείρωση με ατμό μόνον όταν τα προϊόντα επισημαίνονται ως αποστειρώσιμα σε αυτόκαυστο.

Χρησιμοποιείτε πλήρως αφαλατωμένο πόσιμο νερό που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 285.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η μη τήρηση των απαιτήσεων του κατασκευαστή όσον αφορά στη μέθοδο αποστείρωσης με ατμό και στην ποιότητα ατμού μπορεί να προκαλέσει επακόλουθες ζημιές, όπως έκπλυση κόλλας ή εναποθέσεις σε ακραίες επιφάνειες που περιορίζουν τη διάρκεια ζωής του φωτοδηγού.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί ο χειρωνακτικός ή μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση.
2. Τοποθετήστε όλα τα μέρη σε έναν κλωβό προετοιμασίας.
3. Συσκευάστε τον κλωβό με δύο ξεχωριστές στρώσεις αποστειρωμένης μη υφασμάτινης μεμβράνης.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Κίνδυνος εγκαύματος κατά την πλήρωση της συσκευής αποστείρωσης. Φοράτε κατάλληλα γάντια.

4. Πληρώστε τη συσκευή απολύμανσης σύμφωνα με πιστοποιημένο σχέδιο πλήρωσης. Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή!

5. Ξεκινήστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής αποστείρωσης.

Για την αποστείρωση χρησιμοποιείτε τις παρακάτω πιστοποιημένες παραμέτρους:

Θερμοκρασία 134 °C (273,2 °F)

Διάστημα επεξεργασίας 5 λεπτά (πραγματικό διάστημα αποστείρωσης)

**Υπόδειξη:** Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου λειτουργίας να εξακριβώνει ότι η χρησιμοποιούμενη συσκευή αποστείρωσης πληροί τις προαναφερόμενες παραμέτρους.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Κίνδυνος εγκαύματος κατά την αφαίρεση του αποστειρωμένου υλικού. Φοράτε κατάλληλα γάντια.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ευαίσθητα στην κρούση θερμαινόμενα προϊόντα. Αποφεύγετε κρούσεις και κραδασμούς.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Πρόκληση ζημιών από απότομη αλλαγή θερμοκρασίας. Αφήνετε τα προϊόντα να κρυώσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος χωρίς πρόσθετα μέτρα ψύξης.

6. Αφαιρείτε το αποστειρωνόμενο υλικό από τη συσκευή αποστείρωσης.  
Εξακριβώστε ότι η αποστείρωση διατηρείται μετά την προετοιμασία.  
 Η αποστείρωση έχει ολοκληρωθεί.

#### 4.8.2 STERRAD® Μέθοδος αποστείρωσης (100S, NX, 100NX)

Το σύστημα STERRAD® της εταιρείας Advanced Sterilization Products (ASP) χρησιμοποιεί τεχνολογία πλάσματος χαμηλών θερμοκρασιών με υπεροξείδιο του υδρογόνου για την τελική αποστείρωση των καθαρισμένων, ξεπλυμένων και στεγνωμένων ιατρικών προϊόντων με δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής σας STERRAD® και τον οδηγό αποστείρωσης STERRAD® Sterility Guide (SSG) της εταιρείας ASP που θα βρείτε στον ιστότοπο [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της ASP.

##### Διεξαγωγή αποστείρωσης

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η εφαρμογή της αποστείρωσης STERRAD® μπορεί να επιφέρει αισθητικές αλλαγές στα προϊόντα σας, οι οποίες ωστόσο δεν επηρεάζουν υποχρεωτικά και τη λειτουργία τους.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Όλα τα προϊόντα πρέπει να έχουν στεγνώσει πολύ καλά, πριν την εισαγωγή τους στη συσκευή αποστείρωσης STERRAD®. Η υγρασία μπορεί να οδηγήσει σε διακοπή του κύκλου αποστείρωσης.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Τοποθετήστε όλα τα μέρη σε έναν κλωβό προετοιμασίας. Τοποθετήστε μια ταινία ένδειξης STERRAD® σε κάθε καλάθι.  
Συσκευάστε τον κλωβό με δύο ξεχωριστές στρώσεις αποστειρωμένης μη υφασμάτινης μεμβράνης.
2. Τοποθετήστε τον περιτυλιγμένο κλωβό στη συσκευή αποστείρωσης.  
Τοποθετήστε τον κλωβό κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η δράση του πλάσματος σε όλες τις πλευρές. Βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος δεν αγγίζει το τοίχωμα της συσκευής αποστείρωσης.
3. Ξεκινήστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής αποστείρωσης.  
Η αποστείρωση STERRAD® έχει επικυρωθεί για τους παρακάτω κύκλους:
  - STERRAD® 100S, κύκλος μικρής διάρκειας
  - Βασικός κύκλος STERRAD® NX
  - Βασικός κύκλος STERRAD® 100NX
4. Αφαιρείτε το αποστειρωνόμενο υλικό από τη συσκευή αποστείρωσης.  
Εξακριβώστε ότι η αποστείρωση διατηρείται μετά την προετοιμασία.  
 Η αποστείρωση έχει ολοκληρωθεί.

Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή!

## 5 Στοιχεία προϊόντος

### 5.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μήκος	180 cm/230 cm/300 cm
Ωφέλιμη διάμετρος	3,5 mm/4,8 mm
Ελάχιστη ακτίνα καμπυλότητας	5 cm
Ταξινόμηση σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανονισμούς της ΕΕ	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι
Εξάρτημα εφαρμογής κατά το πρότυπο IEC 60601-1	CF

### 5.2 Συνθήκες περιβάλλοντος

#### Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία	-20 °C έως +70 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	5 % έως 95 %
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa

Αποθηκεύετε τα προετοιμασμένα προϊόντα, προστατευμένα από την επιμόλυνση σε στεγνό, καλά αεριζόμενο, χωρίς σκόνη, προστατευμένο από το φως και ομοιόμορφα κλιματιζόμενο χώρο.

Η απευθείας έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία, οι υψηλές θερμοκρασίες, η υψηλή ατμοσφαιρική υγρασία ή ακτινοβολίες μπορούν να προκαλέσουν ζημιές στο προϊόν ή εγκυμονούν κίνδυνο μόλυνσης.

Κατά την αποθήκευση προσέχετε ώστε να μην προκληθούν ζημιές στο προϊόν από άλλα εργαλεία. Για το λόγο αυτό συνιστάται να αποθηκεύετε το προϊόν μεμονωμένα ή να χρησιμοποιείτε δοχεία στα οποία αυτό μπορεί να στερεωθεί.

#### Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία	+5 °C έως +40 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 95 %
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa



#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**





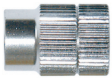




##### **Μη τήρηση των συνθηκών περιβάλλοντος**

Ανεπανόρθωτη βλάβη ιστών ή ανεπιθύμητη πήξη, τραυματισμός του χρήστη, υλικές ζημιές

- > Προσέξτε τις συνθήκες λειτουργίας καθώς και τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

### 5.3 Ανταλλακτικά και παρελκόμενα

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά γνήσια ανταλλακτικά και παρελκόμενα.

Εικόνα	Όνομασία	Αριθμός προϊόντος
<b>Προσαρμογέας φωτοδηγού (για σύνδεση στον φωτοδηγό, από την πλευρά της πηγής φωτός) για:</b>		
	Σύστημα Storz	05.0100z
	Σύστημα Wolf	05.0102b
	Σύστημα ACMI (Circon)	05.0106c
	Σύστημα Olympus	05.0101o
<b>Προσαρμογέας φωτοδηγού (για σύνδεση στον φωτοδηγό, από την πλευρά του ενδοσκοπίου) για:</b>		
	Ενδοσκόπια Storz	05.0108z
	Ενδοσκόπια Wolf	05.0110b
	Ενδοσκόπια ACMI	05.0112c
<b>Προσαρμογέας φωτοδηγού (για σύνδεση στο ενδοσκόπιο) για:</b>		
	Φωτοδηγούς Storz	05.0114z
	Φωτοδηγούς Wolf	05.0116b

Πίνακας 5-1: Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.

## 6 Διάθεση αποβλήτων



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Μολυσμένο προϊόν**

Κίνδυνος μόλυνσης

> Προετοιμάστε το προϊόν προτού το διαθέσετε (Κεφάλαιο 4)

Σχετικά με τη διάθεση και την ανακύκλωση του προϊόντος και των στοιχείων του λάβετε υπόψη τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3  
79211 Denzlingen  
Germany

