

Οδηγίες χρήσης

Λαπαροσκόπια
Ενδοσκόπια λαπαροσκόπησης



TPA419-000-17
Version: D
2022 - Feb - 21

	Πίνακας περιεχομένων	Σελίδα
0	Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο.....	6
0.1	Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός.....	6
0.2	Ομάδα στόχος.....	6
0.3	Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου.....	6
1	Γενικές πληροφορίες για το προϊόν.....	7
1.1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	7
1.2	Περιγραφή προϊόντος.....	7
1.2.1	Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας.....	7
1.2.2	Γενική απεικόνιση.....	9
1.2.3	Απαραίτητα παρελκόμενα.....	9
1.2.4	Συμβατοί οδηγοί φωτισμού.....	9
1.3	Σκοπός χρήσης.....	10
1.3.1	Προορισμός χρήσης.....	10
1.3.2	Ενδείξεις.....	10
1.3.3	Αντενδείξεις.....	10
1.4	Συμμόρφωση.....	10
1.4.1	Πρότυπα και οδηγίες.....	10
1.4.2	Κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	10
1.5	Επισήμανση.....	11
1.5.1	Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία.....	11
1.5.2	Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο.....	12
1.6	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.....	12
1.7	Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστα- τικών.....	12
2	Γενικές πληροφορίες ασφαλείας.....	13
2.1	Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης.....	13
2.1.1	Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου.....	13
2.1.2	Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο.....	14
2.2	Ασφάλεια προϊόντος.....	14
2.2.1	Βασικές υποδείξεις ασφαλείας.....	14
2.2.2	Προσόντα του προσωπικού.....	15
3	Χειρισμός.....	16
3.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	16
3.2	Προσόντα του προσωπικού.....	17
3.3	Τεχνικός έλεγχος πριν από τη χρήση.....	18
3.3.1	Οπτικός έλεγχος.....	18
3.3.2	Έλεγχος λειτουργίας.....	19
3.4	Σύνδεση του φωτοδηγού.....	19
3.5	Τερματισμός της χρήσης και προκαταρκτικός καθαρισμός.....	19
4	Προετοιμασία.....	20
4.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	20
4.2	Προσόντα του προσωπικού.....	21
4.3	Πιστοποιημένες μέθοδοι.....	21
4.4	Υποδείξεις για τη διαδικασία και την εκτέλεση.....	22
4.5	Απορρυπαντικά και απολυμαντικά.....	22
4.6	Χειρωνακτικός καθαρισμός και απολύμανση.....	23
4.6.1	Επισκόπηση.....	23
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

5	Συντήρηση και επισκευή.....	29
5.1	Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων, πίνακας σφαλμάτων.....	29
5.2	Επισκευή.....	30
6	Στοιχεία προϊόντος.....	31
6.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	31
6.2	Συνθήκες περιβάλλοντος.....	32
6.3	Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.....	33
7	Διάθεση αποβλήτων.....	34



0 Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο

0.1 Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα παρακάτω προϊόντα:

Αριθμοί προϊόντος

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

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 βίαιη 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 την εγκατάσταση, τον χειρισμό, 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 παραδίδετε το έγγραφο στον επόμενο ιδιοκτήτη.

1 Γενικές πληροφορίες για το προϊόν

1.1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

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

Τα άκαμπτα ενδοσκόπια καθιστούν δυνατή την οπτική απεικόνιση κοιλοτήτων του σώματος και του εσωτερικού του σώματος. Ανάλογα με την έκδοση, ένα ενδοσκόπιο μπορεί να εξυπηρετεί επιπρόσθετες λειτουργίες.

Η πρόσβαση στη σωματική κοιλότητα, μπορεί να εξασφαλισθεί, ανάλογα με την ενδοσκοπική τεχνική και την ανατομική περιοχή, μέσω ενός φυσικού στομίου του σώματος ή με χειρουργικό τρόπο.

Δομή και τρόπος λειτουργίας

Τα άκαμπτα ενδοσκόπια περιλαμβάνουν ένα σύστημα οπτικής ίνας και ένα ευαίσθητο σύστημα μετάδοσης εικόνας με προσοφθάλμιο φακό.

Με το σύστημα οπτικής ίνας διοχετεύεται φως στο εσωτερικό του σώματος. Στο εγγύς άκρο του ενδοσκοπίου βρίσκεται ο σύνδεσμος του φωτοδηγού για τη σύνδεση με τη φωτεινή πηγή. Οι απαιτούμενοι για τη σύνδεση του φωτοδηγού προσαρμογείς περιλαμβάνονται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό.

Στο άπω άκρο του ενδοσκοπίου βρίσκεται ένας αντικειμενικός φακός, στον οποίο προσπίπτει η εικόνα από το εσωτερικό του σώματος. Η εικόνα μεταδίδεται από το σύστημα μετάδοσης εικόνας στον προσοφθάλμιο φακό.

Ο προσοφθάλμιος φακός μπορεί να χρησιμοποιηθεί διά γυμνού οφθαλμού ή να συνδεθεί με έναν ενδοσκοπικό σύνδεσμο, ο οποίος αναμεταδίδει την εικόνα σε μια κάμερα. Η μονάδα ελέγχου της κάμερας μετατρέπει το σήμα για την προβολή σε οθόνη.



Τα ενδοσκόπια που έχουν χαρακτηριστεί ως ευαίσθητα στο NIR είναι ευαίσθητα στο ορατό και στο εγγύς υπέρυθρο φάσμα. Σε συνδυασμό με ένα ειδικό σύστημα απεικόνισης, τα ενδοσκόπια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για απεικόνιση φθορισμού NIR.

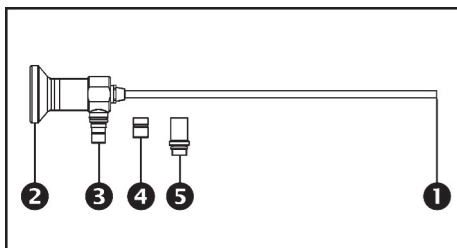
Ειδικά εργαλεία

Για την πραγματοποίηση ενδοσκοπικών επεμβάσεων απαιτούνται ειδικά εργαλεία, τα οποία μπορούν να διαθέρουν ανάλογα με την εφαρμοζόμενη ενδοσκοπική τεχνική.

Η συγκέντρωση και η διαθεσιμότητα των απαιτούμενων για την ενδοσκοπική επέμβαση εργαλείων αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου ιατρού.

1.2.2 Γενική απεικόνιση

Ακολουθεί το παράδειγμα ενός λαπαροσκοπίου.



Εικόνα 1-1: Παράδειγμα λαπαροσκοπίου.

- 1 Αντικειμενικός φακός
- 2 Προσοφθάλμιος φακός
- 3 Σύνδεση φωτοδηγού (ACMI)
- 4 Προσαρμογέας για τη σύνδεση φωτοδηγών τύπου Wolf
- 5 Προσαρμογέας για τη σύνδεση φωτοδηγών τύπου Storz

1.2.3 Απαραίτητα παρελκόμενα

Επιπρόσθετα εργαλεία Απαιτούνται πρόσθετα εργαλεία για την εκτέλεση ενδοσκοπικών επεμβάσεων. Η συγκέντρωση και η διαθεσιμότητα των απαιτούμενων εργαλείων αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου ιατρού.

Επιλογή εργαλείων Η επιλογή των εργαλείων βασίζεται αποκλειστικά στο μέγιστο πλάτος του τμήματος εισαγωγής και το μήκος εργασίας δεν εγγυάται ότι θα είναι συμβατά όταν συνδυάζονται.

Τροκάρ Ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο λαπαροσκόπιο ([Ενότητα 6.1](#)) απαιτούνται για τη χρήση των λαπαροσκοπίων κοινά τροκάρτ του εμπορίου με διάμετρο που εφαρμόζει σε ενδοσκόπια των 5 mm ή των 10 mm.

1.2.4 Συμβατοί οδηγοί φωτισμού

Οι προδιαγραφές για τους φωτοδηγούς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για λαπαροσκόπια με διάμετρο εργασίας 5 mm είναι οι εξής:

- Δέσμη ινών με διάμετρο \varnothing 3,5 mm
- Μήκος έως 300 cm

Οι προδιαγραφές για τους φωτοδηγούς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για λαπαροσκόπια με διάμετρο εργασίας 10 mm είναι οι εξής:

- Δέσμη ινών με διάμετρο \varnothing 3,5 έως 4,8 mm
- Μήκος έως 300 cm

Για τεχνικά χαρακτηριστικά των λαπαροσκοπίων βλέπε [Ενότητα 6.1](#).

1.3 Σκοπός χρήσης

1.3.1 Προορισμός χρήσης

Τα άκαμπτα ενδοσκόπια χωρίς κανάλι εργασίας εξυπηρετούν την οπτική απεικόνιση κοιλοτήτων του σώματος και του εσωτερικού του σώματος.

Τα λαπαροσκόπια χρησιμεύουν στην απεικόνιση της κοιλιακής κοιλότητας και των οργάνων εντός αυτής.

Τα άκαμπτα ενδοσκόπια στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές, οι οποίες πληρούν **κατ' ελάχιστον** τις προϋποθέσεις **BF** σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 για την αυξημένη προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας.

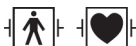
Αυτός ο μονωτικός φραγμός μπορεί να υλοποιείται από τις ίδιες τις συσκευές ή μέσω των καλωδίων σύνδεσης του ενδοσκοπίου και πρέπει να είναι δεδομένος για κάθε σύνδεση μεταξύ του ενδοσκοπίου και των συνδεδεμένων συσκευών.



Συσκευές ή καλώδια σύνδεσης που πληρούν τις προϋποθέσεις BF, επισημαίνονται με το παρακείμενο σύμβολο.



Ακόμη μεγαλύτερη προστασία παρέχουν συσκευές ή καλώδια σύνδεσης που πληρούν τις προϋποθέσεις CF. Επισημαίνονται με το παρακείμενο σύμβολο και είναι εγκεκριμένα για την απευθείας χρήση στην καρδιά.



Συμβατές είναι επίσης συσκευές και καλώδια σύνδεσης με αντοχή έναντι των παλμών ενός απινιδωτή. Ανάλογα με τη μόνωσή τους, επισημαίνονται με ένα από τα παρακείμενα σύμβολα.

1.3.2 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.

1.3.3 Αντενδείξεις

Αντενδείξεις ενδέχεται να αποιολογούνται 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.

1.4 Συμμόρφωση

1.4.1 Πρότυπα και οδηγίες

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρακάτω εφαρμοστέου προτύπου:

- **IEC 60601-2-18** Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές - Μέρος 2-18: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ενδοσκοπικών συσκευών





1.4.2 Κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Σύμφωνα με τους ισχύοντες **Κανονισμούς της ΕΕ**, το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa.

1.5 Επισήμανση

1.5.1 Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία

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

	Το προϊόν είναι κατάλληλο για αποστείρωση σε αυτόκαυστο
	Σήμα CE. Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις των υφιστάμενων κανονισμών της ΕΕ. Προϊόντα ανώτερων κατηγοριών κινδύνου, για την πιστοποίηση των οποίων είχε εμπλακεί κοινοποιημένος φορέας, φέρουν το σήμα CE σε συνδυασμό με τον κωδικό του κοινοποιημένου φορέα.
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός περιεχόμενων προϊόντων βάσει του αριθμού προϊόντος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατεύθυνση παρατήρησης
	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
	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
	Ως νέο ανακατασκευασμένο προϊόν («refurbished device»)
	Ευαίσθητο στο NIR

1.5.2 Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο

Ακολουθως επεξηγούνται τα εικονογράμματα που θα βρείτε στο παρόν έγγραφο.



Γενικό προειδοποιητικό σήμα



Προειδοποίηση για ηλεκτρική τάση



Προειδοποίηση για βιολογικό κίνδυνο, κίνδυνο μόλυνσης



Προειδοποίηση για επιφάνεια υψηλής θερμοκρασίας



Προειδοποίηση για ακτίνα λέιζερ



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



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



Προστατευμένο από απινιδωτές εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF



Προστατευμένο από απινιδωτές εξάρτημα εφαρμογής τύπου CF

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! 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! Χρήση κατά την εκφόρτιση ενός απινιδωτή. Κίνδυνος για το προσωπικό. Απομακρύνετε το προϊόν από το χειρουργικό πεδίο πριν από την εκφόρτιση.



ΠΡΟΣΟΧΗ! Απότομος χειρισμός. Κίνδυνος για τον ασθενή από ελαττωματικό προϊόν. Χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ύστερα από έντονη μηχανική καταπόνηση ή πτώση και αποστέλλετε το για έλεγχο στον κατασκευαστή.



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.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κατά τη χρήση ηλεκτρικά τροφοδοτούμενων ενδοσκοπίων με διατάξεις ενδοθεραπείας που τροφοδοτούνται με ηλεκτρική ενέργεια είναι δυνατό το άθροισμα των ρευμάτων διαρροής των ασθενών. Προκειμένου για την ελαχιστοποίηση του συνολικού ρεύματος διαρροής των ασθενών, θα πρέπει ιδιαίτερα κατά τη χρήση ηλεκτρικά τροφοδοτούμενων ενδοσκοπίων του τύπου CF να φροντίζετε ότι αυτά θα χρησιμοποιούνται με ηλεκτροτροφοδοτούμενες διατάξεις ενδοθεραπείας.



ΠΡΟΣΟΧΗ! Μη συμβατός συνδυασμός στοιχείων του συστήματος κατά τη χρήση απεικόνισης φθορισμού NIR. Μείωση της απόδοσης, της λειτουργίας και της ποιότητας της εικόνας. Δείτε τις πλήρεις απαιτήσεις συστήματος και τις προειδοποιήσεις στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το συγκεκριμένο σύστημα απεικόνισης.

2.2.2 Προσόντα του προσωπικού

Να τηρούνται οι απαιτήσεις προσόντων και εξειδίκευσης

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

3 Χειρισμός

3.1 Υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονα χρησιμοποιούμενες συσκευές (π.χ. λέιζερ, χειρουργική υψηλής συχνότητας)

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
- > Αποφεύγετε την επαφή του ενδοσκοπίου και αγωγίμων εξαρτημάτων με ενεργοποιημένα ηλεκτρόδια HF
- > Μην ενεργοποιείτε τα ηλεκτρόδια HF παρουσία αερίων ή υγρών που προάγουν την καύση
- > Αναρροφάτε τυχόν εκρηκτικά μείγματα αερίων ή υγρών πριν από τη χρήση συσκευών HF



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προβολή εγγραφής αντί της εικόνας Live ή διαφοροποιημένη ευθυγράμμιση εικόνας

Κίνδυνος για τον ασθενή

- > Βεβαιωθείτε ότι στην οθόνη προβάλλεται η εικόνα live της ενδοσκοπικής κάμερας
- > Βεβαιωθείτε ότι η εικόνα live προβάλλεται με τον σωστό προσανατολισμό (όχι κατοπτρισμένη)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων

Κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή

- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σωστά προετοιμασμένα ενδοσκόπια και ενδοσκοπικά παρελκόμενα
- > 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
- > Χρησιμοποιείτε το λαπαροσκόπιο μόνο σε συνδυασμό με τροκάρτ που εφαρμόζουν σωστά
- > 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 ενδοσκοπίου με ιστούς του ασθενή, εύφλεκτα ή ευαίσθητα στη θερμότητα υλικά
- > Μην παραβιάζετε τις μέγιστες επιτρεπτές συνθήκες λειτουργίας για το ενδοσκόπιο

* Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, το εξάρτημα εφαρμογής μπορεί να φθάσει σε θερμοκρασίες από > 41 °C έως 43 °C.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύζευξη ακτίνων λέιζερ στο ενδοσκόπιο

Πρόκληση οφθαλμικών βλαβών όταν κοιτάζετε απευθείας στον προσοφθάλμιο φακό

- > Φοράτε γυαλιά προστασίας από ακτίνες λέιζερ

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αδόκιμος χειρισμός

Πιθανή πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- > Δεν πρέπει να το κτυπάτε ούτε να το λυγίζετε. Να το αποθέτετε με προσοχή
- > Αποφεύγετε την άσκηση δυνάμεων μοχλού
- > Αποφεύγετε την πρόκληση εκδορών στην επιφάνεια
- > Ανασύρετε τα εργαλεία με προσοχή από το χειρουργικό πεδίο

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; | <p>1. Να βεβαιώνετε ότι το ενδοσκόπιο και όλα τα χρησιμοποιούμενα στοιχεία δεν παρουσιάζουν την παραμικρή εξωτερική ζημία.</p> <p>Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, όταν σε αυτό υπάρχουν αιχμηρές γωνίες ή ακμές, εξογκώματα ή τραχιές επιφάνειες που μπορούν να τραυματίσουν τον ασθενή.</p> |
| Είναι άθικτο το σύστημα οπτικής ίνας; | <p>2. Να βεβαιώνετε ότι είναι άθικτο το σύστημα οπτικής ίνας του ενδοσκοπίου.</p> <p>Κρατήστε το άπω άκρο προς την κατεύθυνση ενός φωτεινού λαμπτήρα (όχι φωτεινή πηγή ψυχρού φωτισμού) και τη σύνδεση του φωτοδηγού προς την κατεύθυνση των ματιών. Μετακινήστε το ενδοσκόπιο ελαφρά πέρα-δύθε και παρατηρήστε τη φωτεινότητα των ιών.</p> <p>Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο, όταν παραμένουν σκοτεινές ίνες σε ποσοστό άνω του 20 %. Επιστρέψτε το ενδοσκόπιο για επισκευή.</p> |
| Είναι καθαρές και λείες οι επιφάνειες; | <p>3. Να βεβαιώνετε ότι οι γυάλινες επιφάνειες και οι ακραίες επιφάνειες της οπτικής ίνας του ενδοσκοπίου είναι καθαρές και λείες.</p> <p>Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο, όταν οι επιφάνειες είναι ακάθαρτες ή γδαρμένες. Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στην <u>Ενότητα 5.1</u>.</p> |
| Είναι ευκρινής, φωτεινή, πλήρης ή εικόνα; | <p>4. Να βεβαιώνετε ότι βλέπετε ευκρινή, φωτεινή και πλήρη εικόνα.</p> <p>Κοιτάξτε μέσα από τον προσοφθάλμιο φακό και αξιολογήστε την ποιότητα της εικόνας.</p> <p>Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο, όταν η εικόνα είναι κιτρινωπή, σκοτεινή, έχει κηλίδες ή περικόπτεται. Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στην <u>Ενότητα 5.1</u>.</p> |
| Είναι συμβατός ο χειρουργικός εξοπλισμός; | <p>5. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα του εξοπλισμού που προορίζονται για την επέμβαση είναι συμβατά μεταξύ τους και ότι οποιοδήποτε κλείδωμα είναι λειτουργικό.</p> <p>Χρησιμοποιείτε τον χειρουργικό εξοπλισμό μόνον όταν ο μονωτικός φραγμός για την προστασία από ηλεκτροπληξία πληροί κατ' ελάχιστον τις προϋποθέσεις BF κατά το πρότυπο IEC 60601-1 (βλ. <u>Προορισμός χρήσης</u>).</p> |

Ο οπτικός έλεγχος έχει ολοκληρωθεί.

3.3.2 Έλεγχος λειτουργίας

Διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας

Διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας **πριν από κάθε επέμβαση**.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Συνδέστε μια κάμερα.
 2. Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή κάμερας και το ενδοσκόπιο συνδέονται με ασφάλεια μεταξύ τους.
 3. Ενεργοποιήστε όλα τα στοιχεία συστήματος που θέλετε να χρησιμοποιήσετε για την επέμβαση.
 4. Στοχεύστε με την κεφαλή κάμερας ένα αντικείμενο στον χώρο και εστιάστε την εικόνα.
Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε μια ευκρινή, φωτεινή εικόνα καλής ποιότητας.
Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα, όταν αντιλαμβάνεστε γραμμές, μετατοπίσεις χρωμάτων ή αστάθεια της εικόνας ή δεν μπορείτε να ρυθμίσετε ευκρινή εικόνα καλής ποιότητας.
- Ο έλεγχος λειτουργίας έχει ολοκληρωθεί.

3.4 Σύνδεση του φωτοδηγού

Σύνδεση φωτοδηγού

Ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο φωτοδηγό χρειάζεστε διαφορετικούς προσαρμογείς για τη σύνδεση με το ενδοσκόπιο.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Βιδώστε τον κατάλληλο προσαρμογέα στη σύνδεση φωτοδηγού του ενδοσκοπίου και, κατά περίπτωση, στον φωτοδηγό.
2. Συνδέστε τον φωτοδηγό με τη σύνδεση φωτοδηγού.

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. Αφαιρέστε και απορρίψτε κατά περίπτωση το αποστειρωμένο κάλυμμα.
2. Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τον ενδοσκοπικό σύνδεσμο.
3. Αποσυναρμολογήστε τον φωτοδηγό και όλα τα αφαιρούμενα εξαρτήματα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χοάνη προσοφθάλμιου φακού δεν είναι αποσυναρμολογήσιμη.

4. Αφαιρέστε εμφανή χειρουργικά κατάλοιπα κατά το δυνατόν εντελώς με υγρό πανί που δεν ξεφτίζει.
5. Στεγνώνετε το προϊόν με μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει.
6. Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα δοχείο διάθεσης αποβλήτων για την ξηρή διάθεση αποβλήτων και σφραγίστε το δοχείο.
7. 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, βάρματα, φάρμακα, διαλύματα χλωριούχου νατρίου και απορρυπαντικά/απολυμαντικά
- > Ύστερα από επαφή με χλωριούχα διαλύματα ξεπλένετε καλά τα προϊόντα με πλήρως αφαιρωμένο νερό και τα στεγνώνετε εντελώς

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση λουτρού υπερήχων

Πρόκληση ζημιών στο ενδοσκόπιο

- > Μην τοποθετείτε το ενδοσκόπιο σε λουτρό υπερήχων

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 με ατμό
- την αποστείρωση πλάσματος χαμηλής θερμοκρασίας (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

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.

4.5 Απορρυπαντικά και απολυμαντικά

- Ο **χειρωνακτικός καθαρισμός** πιστοποιήθηκε με τα εξής προϊόντα:
- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)
- Η **χειρωνακτική απολύμανση** πιστοποιήθηκε με τα εξής προϊόντα:
- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)
- Ο **μηχανικός καθαρισμός** πιστοποιήθηκε 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.
- 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

Φάση	Βήμα εργασίας	Θερμοκρασία (°C/°F)	Χρόνος (min)	Ποιότητα νερού	Απορρυπαντικό/απολυμαντικό
I	Καθαρισμός	σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή	2-5	Νερό βρύσης	Ενζυμικό απορρυπαντικό
II	2x ξέπλυμα	< 45/113	2x ≥ 1	Νερό βρύσης	---
III	Απολύμανση	σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή	12	---	Υγρό απολυμαντικό (χωρίς αραίωση)
IV	2x ξέπλυμα	< 45/113	2x ≥ 1	Νερό βρύσης	---
V	Τελικό ξέπλυμα	< 45/113	≥ 1	Απιονισμένο νερό	---
VI	Στέγνωμα	---	---	---	---

Πίνακας 4-1: Επισκόπηση χειρωνακτικού καθαρισμού και απολύμανσης.

4.6.2 Διεξαγωγή

Εκτέλεση της φάσης I: Καθαρισμός

Κατά την παρασκευή του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού τηρείτε τις υποδείξεις του προμηθευτή.

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! Ευαίσθητα στην εκδορά επιφάνεια. Κίνδυνος λόγω τριβής. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά αντικείμενα ή αποξεστικά προϊόντα. Καθαρίζετε τους ρύπους από τις οπτικές επιφάνειες μόνο με εμποτισμένο με απορρυπαντικό πανί.

Εμβάπτιση για 2-5 λεπτά

1. Εμβαπτίζετε όλα τα χρησιμοποιούμενα μέρη του πλήρως αποσυναρμολογημένου προϊόντος για **δύο** έως **πέντε** λεπτά πλήρως στο απορρυπαντικό.

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

Σκούπισμα και βούρτσισμα εξωτερικών επιφανειών

2. Σκούπίζετε ή βουρτσίζετε τις εξωτερικές επιφάνειες όλων των μερών που βρίσκονται μέσα στο υγρό προϊόν με μαλακό πανί ή με μαλακή βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν πλέον εμφανή κατάλοιπα στην επιφάνεια.
3. Καθαρίζετε το εμβαπτισμένο στο υγρό προϊόν για τουλάχιστον **ένα** λεπτό με μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει ή μαλακή βούρτσα.

Εκτέλεση της φάσης II: Ξέπλυμα

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

2 κύκλοι
ξεπλύματος
τουλάχιστον 1
λεπτού έκαστος

1. Εμβαπτίζετε όλα τα μέρη πλήρως σε νερό της βρύσης (< 45 °C/113 °F) και ξεπλένετε σχολαστικά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες σε δύο κύκλους ξεπλύματος τουλάχιστον **ενός** λεπτού έκαστος.
Για κάθε κύκλο ξεπλύματος χρησιμοποιείτε καθαρό νερό.
Αφήνετε το υπολειμματικό νερό να σταλάξει επαρκώς.

Εκτέλεση της φάσης III: Απολύμανση

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

Απολυμαίνετε για
τουλάχιστον 12
λεπτά

1. Εμβαπτίζετε πλήρως όλα τα εξαρτήματα για τουλάχιστον **δώδεκα** λεπτά σε υγρό απολυμαντικό.
2. Αφαιρείτε όλες τις προσκολλημένες στις επιφάνειες φυσαλίδες αέρα.
Φροντίζετε ώστε να διαβρέχονται με το υγρό απολυμαντικό όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες καθ' όλο το διάστημα της απολύμανσης.

Εκτέλεση της φάσης IV: Ξέπλυμα

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

2 κύκλοι
ξεπλύματος
τουλάχιστον 1
λεπτού έκαστος

1. Εμβαπτίζετε το προϊόν πλήρως σε νερό της βρύσης (< 45 °C/113 °F) και ξεπλένετε σχολαστικά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες σε δύο κύκλους ξεπλύματος τουλάχιστον **ενός** λεπτού έκαστος.
Για κάθε κύκλο ξεπλύματος χρησιμοποιείτε καθαρό νερό.
Αφήνετε το υπολειμματικό νερό να σταλάξει επαρκώς.

Εκτέλεση της φάσης V: Τελικό ξέπλυμα

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

Τουλ. για 1 λεπτό
σε απιονισμένο
νερό

1. Εμβαπτίζετε όλα τα μέρη πλήρως σε απιονισμένο νερό (< 45 °C/ 113 °F) και ξεπλένετε σχολαστικά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες για τουλάχιστον **ένα** λεπτό.
Αφήνετε το υπολειμματικό νερό να σταλάξει επαρκώς.

Εκτέλεση της φάσης VI: Στέγνωμα

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

Οπτικός έλεγχος

1. Στεγνώνετε όλα τα μέρη με καθαρό, μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει ή χειρουργικό πανί ή χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης με μέγ. πίεση 0,5 bar.
 2. Μετά το στέγνωμα, διεξάγετε οπτικό έλεγχο (βλ. Ενότητα 3.3.1) με έντονο φωτισμό περιβάλλοντος και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι στεγνό και χωρίς εμφανή κατάλοιπα.
Χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό. Κατά περίπτωση επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
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)	Ποιότητα νερού	Υγρό απορρυπαντικό/ Παρατήρηση
I	Πρόπλυση	< 25/77	2	Πόσιμο νερό	---
II	Καθαρισμός	55/131	10	Πόσιμο νερό	Αλκαλικό απορρυπαντικό, π.χ. 0,5 % neodisher® MediClean forte (5ml/L), 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 ₀ > 3000
VI	Στέγνωμα	---	---	---	---

Πίνακας 4-2: Επισκόπηση μηχανικού 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)

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

AUTOCLAVE

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. 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.

2. 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.

3. Αφαιρέστε τον κλωβό καθαρισμού και τα ενδοσκοπία από τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης.

Οπτικός έλεγχος

4. 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. Κατά περίπτωση επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Αποσύρετε αμέσως τυχόν ελαττωματικά προϊόντα.

- Ο μηχανικός καθαρισμός και η μηχανική απολύμανση έχουν ολοκληρωθεί.

4.8 Αποστείρωση

4.8.1 αποστείρωση με ατμό

Διεξαγωγή αποστείρωσης με αέριο

AUTOCLAVE

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.



ΠΡΟΣΟΧΗ! Κατάλοιπα απορρυπαντικού και οργανικού υλικού μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά το αποτέλεσμα της αποστείρωσης. Εκτελείτε την αποστείρωση μόνο όταν ο καθαρισμός και το στέγνωμα του προϊόντος έχει πραγματοποιηθεί σωστά.

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.

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 με ατμό χρησιμοποιείτε τις παρακάτω πιστοποιημένες παραμέτρους:

Τύπος κύκλου	κλασματική μέθοδος κενού
Παλμοί	4
Θερμοκρασία	134 °C (273 °F)
Διάστημα επεξεργασίας	τουλάχιστον 3 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 αποστειρωμένο 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 υπεροξειδίο 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 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.

Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή!

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.

5 Συντήρηση και επισκευή

5.1 Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων, πίνακας σφαλμάτων

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Θολή εικόνα	Ακάθαρτες γυάλινες επιφάνειες	Χειρωνακτικός καθαρισμός σύμφωνα με την <u>Ενότητα 4.6</u> και μετά προετοιμασία, έλεγχος της ποιότητας του νερού
	Μη στεγανό, ελαττωματικό σύστημα φακών	Επιστρέψτε το ενδοσκόπιο για επισκευή
Πολύ σκοτεινή εικόνα, ανεπαρκής φωτισμός	Ακάθαρτες γυάλινες επιφάνειες	Χειρωνακτικός καθαρισμός σύμφωνα με την <u>Ενότητα 4.6</u> και μετά προετοιμασία, έλεγχος της ποιότητας του νερού
	Ακατάλληλος φωτοδηγός	Χρησιμοποιήστε κατάλληλο φωτοδηγό
	Ο φωτοδηγός δεν έχει εγκατασταθεί σωστά στο ενδοσκόπιο	Ελέγξτε την εφαρμογή του φωτοδηγού
	Ελαττωματικό σύστημα οπτικής ίνας	Ελέγξτε το σύστημα οπτικής ίνας σύμφωνα με <u>Ενότητα 3.3</u>
	Ελαττωματικός φωτοδηγός ή ελαττωματική φωτεινή πηγή	Ελέγξτε τον φωτοδηγό και τη φωτεινή πηγή
Κιτρινωπή εικόνα	Ακάθαρτο σύστημα οπτικής ίνας	Χειρωνακτικός καθαρισμός σύμφωνα με την <u>Ενότητα 4.6</u> και μετά προετοιμασία, έλεγχος της ποιότητας του νερού
	Ακάθαρτος ή ελαττωματικός φωτοδηγός	Ελέγξτε τον φωτοδηγό (π.χ. φωτίστε μια λευκή επιφάνεια)

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Διάβρωση, σχηματισμός κηλίδων, αποχρωματισμοί	Ανεπαρκής καθαρισμός (π.χ. κατάλοιπα πρωτεϊνών)	Χειρωνακτικός καθαρισμός σύμφωνα με την Ενότητα 4.6 , κατά περίπτωση σχολαστικό τρίψιμο και μετά προετοιμασία
	Ανεπαρκές ξέπλυμα μεταξύ των φάσεων προετοιμασίας, ιδίως πριν από την αποστείρωση	Ξεπλένετε επαρκώς μεταξύ των φάσεων προετοιμασίας
	Υπερβολική συγκέντρωση χλωριούχων ενώσεων	Ελέγξτε την ποιότητα του νερού
	Υπερβολική συγκέντρωση ανόργανων υλών (π.χ. άλατα ασβεστίου) ή οργανικών ουσιών	Ελέγξτε την ποιότητα του νερού. Κατά περίπτωση χρησιμοποιήστε αποκλειστικά απιονισμένο νερό
	Ιόντα βαριών μετάλλων και/ή πυριτικές ενώσεις, αυξημένη περιεκτικότητα του νερού ή του ατμού αποστείρωσης σε σίδηρο, χαλκό, μαγγάνιο	Ελέγξτε την ποιότητα του νερού. Κατά περίπτωση χρησιμοποιήστε αποκλειστικά απιονισμένο νερό
	Ακάθαρτα, υπερβολικά συχνά χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό και απορρυπαντικό	Ανανεώνετε τακτικά το απορρυπαντικό και το απολυμαντικό
	Εξωτερική σκουριά, π.χ. από ατμό που περιέχει σκουριά, κοινή προετοιμασία με ελαττωματικά ή μη ανθεκτικά στη σκουριά εργαλεία	Ελέγξτε τα συστήματα τροφοδοσίας. Κατά την κοινή προετοιμασία λαμβάνετε υπόψη τη συμβατότητα των υλικών, τις προϋπάρχουσες ζημίες και την επαφή μεταξύ των εργαλείων
	Διάβρωση από επαφή	Αποφεύγετε την επαφή με άλλα προϊόντα

Πίνακας 5-1: Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων.

5.2 Επισκευή

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

Επισυνάψτε στο αποστελλόμενο υλικό μια κατά το δυνατόν ακριβή **περιγραφή σφάλματος**.



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.

6 Στοιχεία προϊόντος

6.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Αριθ. προϊόντος	11.0031a
Κατεύθυνση παρατήρησης	0°
Γωνία ανοίγματος	Ευρυγώνιο
Κατεργασμένο μήκος	344 mm
Εξωτ. διάμετρος εξαρτήμ. εισαγωγής	10 mm
Σύστημα μετάδοσης	Ορατό φως

Αριθ. προϊόντος	11.0041a
Κατεύθυνση παρατήρησης	45°
Γωνία ανοίγματος	Ευρυγώνιο
Κατεργασμένο μήκος	344 mm
Εξωτ. διάμετρος εξαρτήμ. εισαγωγής	10 mm
Σύστημα μετάδοσης	Ορατό φως

Αριθ. προϊόντος	11.0043a
Κατεύθυνση παρατήρησης	30°
Γωνία ανοίγματος	Ευρυγώνιο
Κατεργασμένο μήκος	344 mm
Εξωτ. διάμετρος εξαρτήμ. εισαγωγής	10 mm
Σύστημα μετάδοσης	Ορατό φως

Αριθ. προϊόντος	11.0055a
Κατεύθυνση παρατήρησης	0°
Γωνία ανοίγματος	Ευρυγώνιο
Κατεργασμένο μήκος	312 mm
Εξωτ. διάμετρος εξαρτήμ. εισαγωγής	5 mm
Σύστημα μετάδοσης	Ορατό φως

Αριθ. προϊόντος	11.0057a
Κατεύθυνση παρατήρησης	30°
Γωνία ανοίγματος	Ευρυγώνιο
Κατεργασμένο μήκος	312 mm
Εξωτ. διάμετρος εξαρτήμ. εισαγωγής	5 mm
Σύστημα μετάδοσης	Ορατό φως

Ενδοσκοπία, βελτιστοποιημένα για χρήση με συστήματα κάμερας 4K/UHD:

Αριθ. προϊόντος	11-0231a
Κατεύθυνση παρατήρησης	0°
Γωνία ανοίγματος	Ευρυγώνιο
Κατεργασμένο μήκος	344 mm
Εξωτ. διάμετρος εξαρτήμ. εισαγωγής	10 mm
Σύστημα μετάδοσης	Ορατό φως

Αριθ. προϊόντος	11-0243a
Κατεύθυνση παρατήρησης	30°
Γωνία ανοίγματος	Ευρυγώνιο
Κατεργασμένο μήκος	344 mm
Εξωτ. διάμετρος εξαρτήμ. εισαγωγής	10 mm
Σύστημα μετάδοσης	Ορατό φως

Ενδοσκόπια, βελτιστοποιημένα για χρήση με συστήματα απεικόνισης NIR για απεικόνιση φθορισμού NIR:

Αριθ. προϊόντος	11-0131nir
Κατεύθυνση παρατήρησης	0°
Γωνία ανοίγματος	Ευρυγώνιο
Κατεργασμένο μήκος	344 mm
Εξωτ. διάμετρος εξαρτήμ. εισαγωγής	10 mm
Σύστημα μετάδοσης	ορατό και εγγύς υπέρυθρο φως
Αριθ. προϊόντος	11-0143nir
Κατεύθυνση παρατήρησης	30°
Γωνία ανοίγματος	Ευρυγώνιο
Κατεργασμένο μήκος	344 mm
Εξωτ. διάμετρος εξαρτήμ. εισαγωγής	10 mm
Σύστημα μετάδοσης	ορατό και εγγύς υπέρυθρο φως

6.2 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	+15 °C έως +37 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	5 % 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

6.3 Ανταλλακτικά και παρελκόμενα

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά γνήσια ανταλλακτικά και παρελκόμενα.

Εικόνα	Ονομασία	Αριθμός προϊόντος
	Προσαρμογέας φωτοδηγού συστήματος Storz	05.0114z
	Προσαρμογέας φωτοδηγού συστήματος Wolf	05.0116b

Πίνακας 6-1: Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.

7 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

