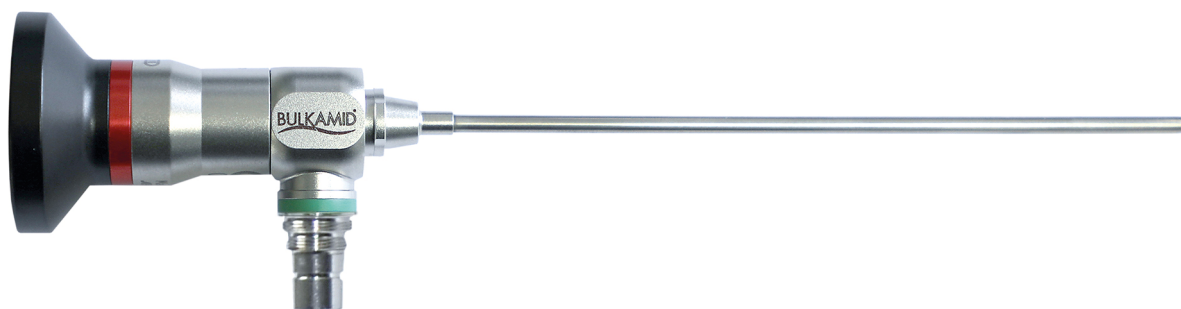




**BULK**AMID<sup>®</sup>

**Οδηγίες χρήσης**  
**Κυστεοσκόπιο**



---

TPA729-159-17  
Version: A  
14 - May - 2025

---

	<b>Πίνακας περιεχομένων</b>	<b>Σελίδα</b>
<b>0</b>	<b>Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο.....</b>	<b>5</b>
0.1	Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός.....	5
0.2	Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου.....	5
<b>1</b>	<b>Γενικές πληροφορίες ασφαλείας.....</b>	<b>5</b>
1.1	Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης.....	5
1.1.1	Προειδοποιήσεις στην αρχή του κεφαλαίου.....	5
1.1.2	Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο.....	5
1.2	Ασφάλεια προϊόντος.....	5
1.2.1	Βασικές υποδείξεις ασφαλείας.....	5
1.2.2	Πηγές κινδύνου.....	5
1.2.3	Προσόντα του προσωπικού.....	6
<b>2</b>	<b>Γενικές πληροφορίες για το προϊόν.....</b>	<b>6</b>
2.1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	6
2.2	Περιγραφή προϊόντος.....	7
2.2.1	Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας.....	7
2.2.2	Γενική απεικόνιση.....	7
2.2.3	Απαραίτητα παρελκόμενα.....	7
2.3	Σκοπός χρήσης.....	8
2.3.1	Προορισμός χρήσης.....	8
2.3.2	Ενδείξεις.....	8
2.3.3	Αντενδείξεις.....	8
2.4	Επισήμανση.....	8
2.5	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.....	8
2.6	Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών.....	9
<b>3</b>	<b>Χειρισμός.....</b>	<b>9</b>
3.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	9
3.2	Προσόντα του προσωπικού.....	10
3.3	Τεχνικός έλεγχος πριν από τη χρήση.....	10
3.3.1	Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου.....	10
3.3.2	Διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας.....	10
3.4	Σύνδεση ενός φωτοδηγού.....	10
3.5	Τερματισμός της χρήσης και προκαταρκτικός καθαρισμός.....	11

---

<b>4 Προετοιμασία.....</b>	<b>11</b>
4.1 Υποδείξεις ασφαλείας.....	11
4.2 Προσόντα του προσωπικού.....	12
4.3 Πιστοποιημένες μέθοδοι.....	12
4.4 Υποδείξεις για τη διαδικασία και την εκτέλεση.....	12
4.5 Απορρυπαντικά και απολυμαντικά και βοηθητικά μέσα.....	13
4.6 χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης.....	13
4.6.1 Επισκόπηση.....	13
4.6.2 Εκτέλεση χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης.....	14
4.7 μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης.....	14
4.7.1 Επισκόπηση.....	14
4.7.2 Διεξαγωγή μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης.....	15
4.8 Αποστείρωση.....	16
4.8.1 Διεξαγωγή αποστείρωσης με ατμό.....	16
<b>5 Συντήρηση και επισκευή.....</b>	<b>17</b>
5.1 Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων.....	17
5.2 Επισκευή.....	17
<b>6 Στοιχεία προϊόντος.....</b>	<b>17</b>
6.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	17
6.2 Συνθήκες περιβάλλοντος.....	18
6.3 Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.....	18
<b>7 Διάθεση αποβλήτων.....</b>	<b>18</b>

## 0 Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο

### 0.1 Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα παρακάτω προϊόντα:

41-0152a, 41-0152a-FX

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί, ιατρικό βοηθητικό προσωπικό και προσωπικό του τμήματος αποστειρωμένων υλικών.

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

### 0.2 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 προβλεπόμενων χρηστών.

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

## 1 Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

### 1.1 Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης

Η σοβαρότητα του κινδύνου προσδιορίζεται από τις ακόλουθες προειδοποιητικές λέξεις, οι οποίες υποδεικνύουν την προειδοποίηση:

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** - Ο κίνδυνος μπορεί να οδηγήσει σε **θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό**.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** - Ο κίνδυνος μπορεί να οδηγήσει σε **ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό**.


**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** - Ο κίνδυνος μπορεί να προκαλέσει **υλικές ζημιές**.

Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις και τηρείτε τις κατά την εκτέλεση των σχετικών ενεργειών.

#### 1.1.1 Προειδοποιήσεις στην αρχή του κεφαλαίου

Οι υποδείξεις προειδοποίησης που περιγράφονται παρακάτω, παρατίθενται συγκεντρωτικά στην αρχή κεφαλαίων. Περιγράφουν τους κινδύνους που δημιουργούνται σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Οι προειδοποιήσεις στην αρχή του κεφαλαίου διαρθρώνονται ως εξής:



**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**


**Είδος και πηγή του κινδύνου.**  
Επιπτώσεις του κινδύνου.

▶ Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

#### 1.1.2 Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο

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

Οι προειδοποιήσεις στο κείμενο έχουν την εξής δομή:

-  **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Είδος και πηγή του κινδύνου. Επιπτώσεις του κινδύνου.
- ▶ Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

## 1.2 Ασφάλεια προϊόντος

### 1.2.1 Βασικές υποδείξεις ασφαλείας

Κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων του κύκλου ζωής του προϊόντος μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι.

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.

#### 1.2.2 Πηγές κινδύνου

Είδος και πηγή του κινδύνου	Διευκρίνιση	Μέτρα αποτροπής του κινδύνου
Κίνδυνος τραυματισμού από αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος	Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος επηρεάζουν την ασφάλεια του προϊόντος	Μην προβαίνετε σε καμία αυθαίρετη τροποποίηση του προϊόντος.

Είδος και πηγή του κινδύνου	Διευκρίνιση	Μέτρα αποτροπής του κινδύνου
Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω βλάβης εξαρτημάτων	Τα εξαρτήματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης	Έχετε διαθέσιμη, έτοιμη προς χρήση εφεδρική συσκευή.
Κίνδυνος για τον ασθενή από ελαττωματικό προϊόν	Ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν	Χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή. Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από έντονη μηχανική καταπόνηση ή πτώση. Αποστείλετε το προϊόν για έλεγχο μετά από καταπόνηση ή πτώση.
Κίνδυνος για τον ασθενή από εσφαλμένη χρήση	Κίνδυνοι για τον ασθενή, τον χρήστη και τρίτους, καθώς και πρόωρη φθορά του προϊόντος	Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
Κίνδυνος ασφυξίας από το υλικό συσκευασίας	Τα παιδιά μπορούν να πνιγούν από το υλικό συσκευασίας	Φυλάσσετε το υλικό συσκευασίας μακριά από τα παιδιά.
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ηλεκτρομαγνητικών αλληλεπιδράσεων	Κατά τη μαγνητική τομογραφία (MRT) παρουσιάζεται ηλεκτρομαγνητική αλληλεπίδραση. Από αυτό μπορούν να θερμανθούν τα μεταλλικά μέρη.	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε μαγνητικό τομογράφο.
Κίνδυνος τραυματισμού από λανθασμένες συνθήκες περιβάλλοντος	Σε περίπτωση λανθασμένων συνθηκών περιβάλλοντος, υπάρχει κίνδυνος ανεπανόρθωτης βλάβης ιστών ή ανεπιθύμητης πήξης, τραυματισμού του χρήστη και υλικών ζημιών	Προσέξτε τις συνθήκες λειτουργίας καθώς και τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης.
Κίνδυνος μόλυνσης από μη αποστειρωμένη αποστολή	Το προϊόν και τα παρελκόμενα παραδίδονται μη αποστειρωμένα	Πρέπει να υποβάλλετε το προϊόν και τα παρελκόμενα σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση.
Το φως με υψηλή ισχύ ακτινοβολίας προκαλεί οφθαλμικές βλάβες.	Το φως που παρέχεται από τη φωτεινή πηγή έχει υψηλή ισχύ ακτινοβολίας, η οποία μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικές βλάβες	Μην κοιτάζετε απευθείας το ελεύθερο άκρο του φωτοδιόδου ή την έξοδο φωτός του ενδοσκοπίου. Ρυθμίστε τη φωτεινή πηγή στη χαμηλότερη δυνατή ποσότητα φωτός ή χρησιμοποιήστε τον αυτόματο έλεγχο ποσότητας φωτός.
Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία	Πιθανή ηλεκτροπληξία κατά τη χρήση απινιδωτών	Απομακρύνετε το προϊόν από το χειρουργικό πεδίο πριν από την εκφόρτιση.
Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία	Κατά τη χρήση ηλεκτρικά τροφοδοτούμενων ενδοσκοπίων με ηλεκτρικά τροφοδοτούμενες διατάξεις ενδοθεραπείας είναι δυνατό να αθροιστούν τα ρεύματα διαρροής στον ασθενή.	Για την ελαχιστοποίηση του συνολικού ρεύματος διαρροής των ασθενών, ιδιαίτερα κατά τη χρήση ηλεκτρικά τροφοδοτούμενων ενδοσκοπίων τύπου CF θα πρέπει να φροντίζετε αυτά να χρησιμοποιούνται με ηλεκτρικά τροφοδοτούμενες διατάξεις ενδοθεραπείας
Αντιδράσεις στα χρησιμοποιούμενα υλικά	Το προϊόν μπορεί να αποτελείται από κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο	Λάβετε υπόψη το σύμβολο στην ετικέτα της συσκευασίας.
Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω ακατάλληλου χειρισμού	Το προϊόν περιέχει ευαίσθητα οπτικά εξαρτήματα	Μη χτυπάτε και μη λυγίζετε το προϊόν. Αποθέτετε το προϊόν με προσοχή. Αποφεύγετε την άσκηση δυνάμεων μοχλού και την πρόκληση γρατζουνιών στην επιφάνεια. Ανασύρετε τα εργαλεία με προσοχή από το χειρουργικό πεδίο.

### 1.2.3 Προσόντα του προσωπικού

Λαμβάνετε υπόψη τις απαιτήσεις για τα απαιτούμενα προσόντα του προσωπικού που αναφέρονται στα επιμέρους κεφάλαια του παρόντος εγγράφου.

## 2 Γενικές πληροφορίες για το προϊόν

### 2.1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Ο παραδιδόμενος εξοπλισμός του προϊόντος περιλαμβάνει:

- 1 ενδοσκόπιο (προσυναρμολογημένο στο ενδοσκόπιο) συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - Προσαρμογέας φωτοδηγού ενδοσκοπίου, Σύστημα Wolf
  - Προσαρμογέας φωτοδηγού ενδοσκοπίου, Storz
- 1 επί Οδηγίες χρήσης
- 1 προστατευτική σωλήνας (μόνο για τη ναυτιλία)

Ελέγξτε την πληρότητα και την άθικτη κατάσταση του παραδιδόμενου εξοπλισμού.

## 2.2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.2.1 Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας

Τα κυστεοσκόπια είναι άκαμπτα ενδοσκόπια για την οπτική απεικόνιση της ουρήθρας και της ουροδόχου κύστης κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών επεμβάσεων στον τομέα της ουρολογίας.

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 προσαρμογείς φωτοδηγού ενδοσκοπίου περιλαμβάνονται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό.

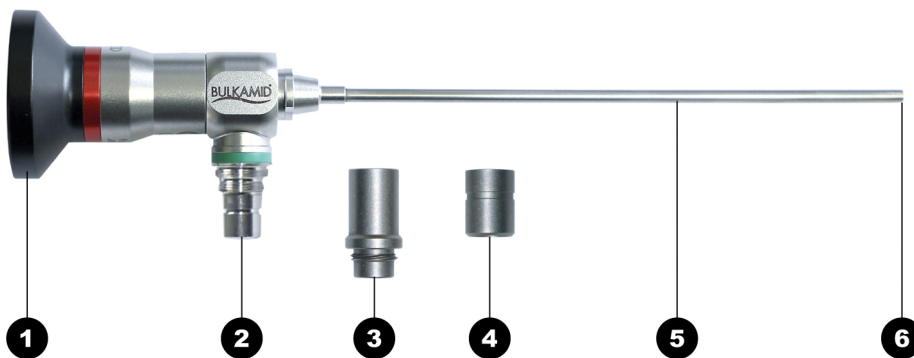
Στο άπω άκρο του ενδοσκοπίου βρίσκεται ένας αντικειμενικός φακός, στον οποίο προσπίπτει η εικόνα από το εσωτερικό του σώματος. Η εικόνα μεταδίδεται από το σύστημα μετάδοσης εικόνας στον προσοφθάλμιο φακό.

Η χοάνη του προσοφθάλμιου φακού χρησιμοποιείται για τη σύνδεση σε έναν ενδοσκοπικό σύνδεσμο, ο οποίος μεταδίδει την εικόνα σε μια κάμερα.

Υπόδειξη: Για τη συγκεκριμένη ιατρική εφαρμογή λαμβάνετε υπόψη τις νομικές διατάξεις και οδηγίες που ισχύουν σε εθνικό επίπεδο.

### 2.2.2 Γενική απεικόνιση

#### Κυστεοσκόπιο



Εικόνα 2-1: Κυστεοσκόπιο.

- 1 Χοάνη προσοφθάλμιου φακού
- 2 Σύνδεση φωτοδηγού (ACMI)
- 3 Προσαρμογέας φωτοδηγού ενδοσκοπίου, σύστημα Storz
- 4 Προσαρμογέας φωτοδηγού ενδοσκοπίου, σύστημα Wolf
- 5 Στέλεχος ενδοσκοπίου
- 6 Άκρο ενδοσκοπίου

### 2.2.3 Απαραίτητα παρελκόμενα

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

Για την εκτέλεση κυστεοσκοπικών επεμβάσεων απαιτούνται συμβατά στελέχη και στοιχεία εργασίας. Χρησιμοποιήστε στελέχη και στοιχεία εργασίας που είναι συμβατά με τα κυστεοσκόπια σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή στις οδηγίες χρήσης. Λάβετε υπόψη τα τεχνικά στοιχεία στο [Ενότητα](#) σχετικά με τη συμβατότητα συστήματος, το μήκος εργασίας, την εξωτερική διάμετρο του εξαρτήματος εισαγωγής και την κατεύθυνση παρατήρησης.

## 2.3 Σκοπός χρήσης

### 2.3.1 Προορισμός χρήσης

Τα κυστεοσκόπια χρησιμεύουν για την εκτέλεση ενδοσκοπικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Παραδείγματα για τη χρήση των προϊόντων περιλαμβάνουν την απεικόνιση και την επέμβαση σε ιστούς, εφόσον ο χειρουργός το θεωρεί σκόπιμο.

Τα κυστεοσκόπια προορίζονται για τη χρήση στην ουρολογική χειρουργική. Η ελάχιστη επεμβατική πρόσβαση πραγματοποιείται μέσω ενός φυσικού ανοίγματος του σώματος.

Τα προϊόντα 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 ή τις υψηλότερες προϋποθέσεις CF, επισημαίνονται με το παρακείμενο σύμβολο.



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

### 2.3.2 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.

Για τη συγκεκριμένη ιατρική εφαρμογή λαμβάνετε υπόψη τις νομικές διατάξεις και οδηγίες που ισχύουν σε εθνικό επίπεδο.

### 2.3.3 Αντενδείξεις

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

Η απόφαση για τη διεξαγωγή εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντα ιατρού και πρέπει να λαμβάνεται βάσει της εξατομικευμένης στάθμισης των κινδύνων και της ωφέλειας.

Ανάλογα με τη βαρύτητα και την έκταση, οι παρακάτω κλινικές καταστάσεις μπορούν να αποτελούν αντενδείξεις για τη διεξαγωγή μιας κυστεοσκόπησης:

- οξεία ουρηθρίτιδα
- οξεία κυστίτιδα
- τραυματισμός της ουρήθρας
- οξεία φλεγμονή της πυέλου

## 2.4 Επισήμανση

Λάβετε υπόψη τα σύμβολα στο προϊόν και στη συσκευασία.

Εκτός από τα διεθνώς τυποποιημένα σύμβολα, χρησιμοποιούμε τα ακόλουθα σύμβολα:



Το προϊόν είναι κατάλληλο για αποστείρωση σε αυτόκαυστο



Ως νέο ανακατασκευασμένο προϊόν («refurbished device»)



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του προϊόντος αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατ' εντολή τους

Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στο προϊόν, στη συσκευασία και στην τεκμηρίωση στο διαδίκτυο:

<https://ifu.schoelly.de>



## 2.5 Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης

Για ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα μας, την εγκατάσταση ή τη χρήση και για σέρβις, επικοινωνήστε με μια από τις αντιπροσωπείες μας.

Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγγράφου.

## 2.6 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.

## 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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Χρήση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων και επαναμόλυνση**

Κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή

- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σωστά προετοιμασμένα ενδοσκόπια 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
- > Τηρείτε τους κανονισμούς υγιεινής

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Επαφή ασθενών με καρκίνο της ουροδόχου κύστης με Cidex® OPA**

Πιθανή αντίδραση αναφυλακτικού τύπου

- > Ασθενείς με ιστορικό καρκίνου της ουροδόχου κύστης δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με προϊόντα, τα οποία έχουν απολυμανθεί με Cidex® OPA
- > ή έχουν υποβληθεί σε μηχανικό καθαρισμό και θερμική απολύμανση

#### 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
- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ενδοσκόπια με στέλεχος
- > Επιλέγετε κατά το δυνατό χαμηλή ένταση φωτισμού για τον φωτισμό της περιοχής στόχου και χρησιμοποιείτε έντονο φως για το μικρότερο δυνατό διάστημα
- > 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 υπερβαίνετε τις μέγιστες επιτρεπτές συνθήκες περιβάλλοντος για το ενδοσκόπιο
- > Μην αφήνετε τον άξονα του ενδοσκοπίου σε μία θέση για μεγάλες περιόδους (> 10 λεπτά) σε καταστάσεις κατά τις οποίες μπορεί να έρθει σε άμεση επαφή με τον ιστό του σώματος (π.χ. στενοί ανατομικοί χώροι)

\* Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, το εξάρτημα εφαρμογής μπορεί να φθάσει σε θερμοκρασίες από > 41 °C έως 48 °C.



## **ΠΡΟΣΟΧΗ**

### **Σύζευξη ακτίνων λέιζερ στο ενδοσκόπιο**

Πρόκληση οφθαλμικών βλαβών όταν κοιτάζετε απευθείας στον προσοφθάλμιο φακό

> Φοράτε γυαλιά προστασίας από ακτίνες λέιζερ

## **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 Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου**

Διεξάγετε οπτικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση.

Έλεγχος	Κριτήρια αποκλεισμού
Το ενδοσκόπιο και όλα τα εξαρτήματα δεν παρουσιάζουν εξωτερικές ζημιές	αιχμηρές γωνίες ή ακμές, εξογκώματα ή τραχιές επιφάνειες που μπορούν να τραυματίσουν τον ασθενή.
Το σύστημα οπτικών ινών είναι άθικτο 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-δώθε και παρατηρήστε τη φωτεινότητα των ινών.	Πάνω από το 20% των ινών παραμένουν σκοτεινές
Οι γυάλινες επιφάνειες και οι ακραίες επιφάνειες των οπτικών ινών του ενδοσκοπίου είναι καθαρές και λείες	Επιφάνειες με ακαθαρσίες ή γρατσουνιές
η εικόνα είναι ευκρινής, φωτεινή και πλήρης Κοιτάξτε μέσα από τον προσοφθάλμιο φακό και αξιολογήστε την ποιότητα της εικόνας.	Κιτρινωπή, σκοτεινή, κηλιδωμένη ή κομμένη εικόνα
Ο προβλεπόμενος εξοπλισμός είναι συμβατός και οποιοδήποτε κλείδωμα είναι λειτουργικό	Μη συμβατός εξοπλισμός, μη λειτουργικό κλείδωμα

Πίνακας 3-1: Οπτικός έλεγχος

### **3.3.2 Διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας**

Διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας πριν από κάθε επέμβαση.

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 κοντινό αντικείμενο στον χώρο και εστιάστε την εικόνα.

Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε μια ευκρινή, φωτεινή εικόνα καλής ποιότητας και σωστό προσανατολισμό εικόνας.

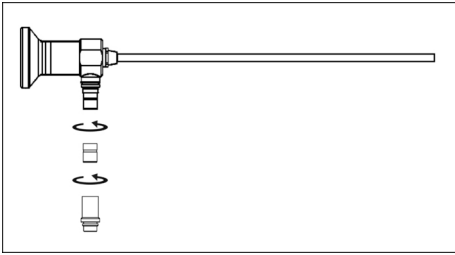
Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα, όταν αντιλαμβάνεστε γραμμές, μετατοπίσεις χρωμάτων ή αστάθεια της εικόνας ή δεν μπορείτε να ρυθμίσετε ευκρινή εικόνα καλής ποιότητας ή όταν ο προσανατολισμός της εικόνας δεν είναι σωστός.

## **3.4 Σύνδεση ενός φωτοδηγού**

Οι προδιαγραφές για τους φωτοδηγούς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι οι εξής:

- Δέσμη ινών με διάμετρο  $\varnothing$  3,5 mm
- Μήκος έως 3000 mm

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



Εικόνα 3-1: Συναρμολογήστε τον προσαρμογέα φωτοδηγού του ενδοσκοπίου.

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

### 3.5 Τερματισμός της χρήσης και προκαταρκτικός καθαρισμός

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

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 (π.χ. τον προσαρμογέα φωτοδηγού).

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χοάνη προσοφθάλμιου φακού δεν είναι αποσυναρμολογήσιμη.

4. Καθαρίστε το προϊόν, σκουπίζοντάς το με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, το οποίο είναι βρεγμένο χωρίς να στάζει, έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.
5. Στεγνώνετε το προϊόν με μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει.

Φροντίστε ώστε το προϊόν να υποβληθεί σε προετοιμασία εντός **6 ωρών**.

## 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 την προετοιμασία

- > Μην προετοιμάζετε προϊόντα με υποψία μόλυνσης, αλλά απορρίψτε τα αμέσως

#### ΠΡΟΣΟΧΗ



**Αδόκιμος καθαρισμός και απολύμανση**

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

- > Χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883-1
- > Προετοιμασία όλων των αφαιρούμενων μερών (π.χ. προσαρμογέας φωτοδηγού, βλ. [Ενότητα 2.2.2](#))
- > Να πληρώνετε τη συσκευή κατά τρόπον που το πλενόμενο υλικό στο σύνολό του να ξεπλένεται και να καθαρίζεται εντελώς (χωρίς σημεία που δεν ξεπλένονται)
- > Συνδέετε το πλενόμενο υλικό με αυλούς και κανάλια απευθείας στις προς το σκοπό αυτό προβλεπόμενες συνδέσεις του κλωβού προετοιμασίας
- > Αποσυναρμολογείτε όλες τις στρόφιγγες στο πλενόμενο υλικό
- > Συντηρείτε τη συσκευή πλύσης και απολύμανσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές
- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά εγκεκριμένα για το προϊόν
- > Μην χρησιμοποιείτε θερμοκρασίες άνω των 45 °C κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, καθώς σε τέτοιες θερμοκρασίες θα μπορούσαν να κολλήσουν οι ακαθαρσίες στο προϊόν.
- > Κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά και απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη), τα οποία θα μπορούσαν να στερεοποιήσουν τις ακαθαρσίες στο προϊόν

## **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 ξεπλύνετε καλά τα προϊόντα με αποιονισμένο νερό και στεγνώνετε τα 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 παλαιώση 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**

Η επανεπεξεργασία 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**

Η αποτελεσματικότητα των μεθόδων επανεπεξεργασίας που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο έχει πιστοποιηθεί.

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**

Η ετοιμασία του προϊόντος για την προετοιμασία αρχίζει με τον προκαταρκτικό καθαρισμό αμέσως μετά τη χρήση. Βλ. [Ενότητα 3.5](#).

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)
- Αποστείρωση

Οι χρήστες πρέπει να φορούν προστατευτικά ενδύματα κατά την προετοιμασία.

Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά κατά την έναρξη της προετοιμασίας. Είναι απολύτως απαραίτητο, το μέσο αποστείρωσης να καταλήξει σε όλα τα μέρη του προϊόντος.

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.

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.

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.

Η υπερδοσολογία μέσων εξουδετέρωσης και απορρυπαντικών μπορεί να προκαλέσει ζημίες στο προϊόν και ξεθώριασμα της επιγραφής λείζερ.

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 και βοηθητικά μέσα

Ο **χειρωνακτικός καθαρισμός** πιστοποιήθηκε με τα εξής προϊόντα:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Η **χειρωνακτική απολύμανση** πιστοποιήθηκε με τα εξής προϊόντα:

- Cidex® OPA (ASP)

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.

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.

### Βοηθητικά μέσα

Χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βοηθητικά μέσα:

- **Πανιά:** καθαρά, μαλακά, που δεν αφήνουν χνούδι
- **Βούρτσα:** με μαλακές τρίχες

## 4.6 χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης

### 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	Πόσιμο νερό	Ενζυμικό απορρυπαντικό
II	2x ξέπλυμα	< 45/113	2x ≥ 1	Πόσιμο νερό	---
III	Απολύμανση	σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή	12	---	Υγρό απολυμαντικό (χωρίς αραίωση)
IV	2x ξέπλυμα	< 45/113	2x ≥ 1	Πόσιμο νερό	---
V	Τελικό ξέπλυμα	< 45/113	≥ 1	Απιονισμένο νερό*	---
VI	Στέγνωμα	---	---	---	---

Πίνακας 4-1: Επισκόπηση χειρωνακτικού καθαρισμού και απολύμανσης.

\* Απιονισμένο νερό = 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 Εκτέλεση χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης

### Εκτέλεση της φάσης I: Καθαρισμός

**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.

**Υπόδειξη:** Χρησιμοποιείτε φρέσκο νερό για κάθε κύκλο πλύσης και αφήνετε το υπολειμματικό νερό να σταλάξει επαρκώς.

- Εμβαπτίζετε όλα τα χρησιμοποιούμενα μέρη του πλήρως αποσυναρμολογημένου προϊόντος για **2 έως 5 λεπτά** πλήρως στο υγρό απορρυπαντικό.

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

- Σκουπίζετε 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.
- Καθαρίζετε το εμβαπτισμένο στο υγρό προϊόν για τουλάχιστον **1 λεπτό** με μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μαλακή βούρτσα.

### Εκτέλεση της φάσης II: Ξέπλυμα

- Εμβαπτίζετε όλα τα μέρη πλήρως σε πόσιμο νερό (< 45 °C/113 °F) και ξεπλένετε σχολαστικά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες σε **2 κύκλους ξεπλύματος** τουλάχιστον **1 λεπτού** έκαστος.

### Εκτέλεση της φάσης III: Απολύμανση

- Εμβαπτίζετε πλήρως όλα τα εξαρτήματα για τουλάχιστον **12 λεπτά** σε υγρό απολυμαντικό.
- 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

- Εμβαπτίζετε το προϊόν πλήρως σε πόσιμο νερό (< 45°C/113°F) και ξεπλένετε σχολαστικά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες σε **2 κύκλους ξεπλύματος** τουλάχιστον **1 λεπτού** έκαστος.

### Εκτέλεση της φάσης V: Τελικό ξέπλυμα

- Εμβαπτίζετε όλα τα μέρη πλήρως σε απιονισμένο νερό (< 45 °C/ 113 °F) και ξεπλένετε σχολαστικά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες για τουλάχιστον **1 λεπτό**.

### Εκτέλεση της φάσης VI: Στέγνωμα

- Στεγνώνετε όλα τα μέρη με καθαρό, μαλακό πανί που δεν ξεφτιζέει ή χειρουργικό πανί ή χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης με μέγ. πίεση 0,5 bar.
- 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.

## 4.7 μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης

### 4.7.1 Επισκόπηση

Φάση	Βήμα	Θερμοκρασία (°C/°F)	Χρόνος (min)	Υγρό απορρυπαντικό/Ποιότητα νερού
I	Πρόπλυση	κρύο	2	Πόσιμο νερό
II	Καθαρισμός	60/140	10	Διάλυμα αλκαλικού καθαρισμού
III	Ενδιάμεσο ξέπλυμα	σύμφωνα με το βασικό κύκλο του κατασκευαστή της συσκευής	1	Πόσιμο νερό
IV	Ενδιάμεσο ξέπλυμα	σύμφωνα με το βασικό κύκλο του κατασκευαστή της συσκευής	1	Πόσιμο νερό
V	Θερμική απολύμανση	90/194	5	Απιονισμένο ή εξαγνισμένο νερό, τιμή A <sub>0</sub> : > 3000
VI	Στέγνωμα	99/210	30	---

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

**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 μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης

Χρησιμοποιήστε μια επιτρεπόμενη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης, της οποίας η αποτελεσματικότητα έχει επικυρωθεί. Η συσκευή πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του ISO 15883-1 ή την ισχύουσα έκδοση για τη συγκεκριμένη χώρα.

Για το μηχανικό καθαρισμό, ο κατασκευαστής συστήνει την προηγούμενη ξηρή απόρριψη αποβλήτων.

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

Χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένους κλωβούς προετοιμασίας που είναι κατάλληλοι για τον μηχανικό καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κλωβού.

1. Τοποθετήστε όλα τα μέρη στον κλωβό προετοιμασίας.
2. Σφραγίστε τον κλωβό.
3. Τοποθετήστε τον κλωβό στη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης.

Για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιήστε ένα επικυρωμένο σχέδιο φόρτωσης.

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

4. Ξεκινήστε τον κύκλο καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής.
5. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης, όταν είναι έτοιμο.
6. Μετά το στέγνωμα, εκτελέστε οπτικό έλεγχο σε έντονο φως περιβάλλοντος. 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.

## 4.8 Αποστείρωση

### 4.8.1 Διεξαγωγή αποστείρωσης με ατμό

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

Χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένους κλωβούς προετοιμασίας που είναι κατάλληλοι για την αποστείρωση με ατμό σε αυτόκλειστο. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κλωβού.

1. Βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί ο χειρωνακτικός ή μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση και ότι ο καθαρισμός και το στέγνωμα του προϊόντος έχουν πραγματοποιηθεί σωστά.
2. Τοποθετήστε όλα τα μέρη στον κλωβό προετοιμασίας.
3. Σφραγίστε τον κλωβό.
4. Συσκευάστε τον κλωβό με δύο ξεχωριστές στρώσεις αποστειρωμένης μη υφασμάτινης μεμβράνης.
5. Τοποθετήστε τον συσκευασμένο κλωβό στη συσκευή αποστείρωσης σύμφωνα με ένα επικυρωμένο πρότυπο φόρτωσης. Λάβετε υπόψη τα στοιχεία που δίνονται από τον κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης.
6. Ξεκινήστε την αποστείρωση ατμού με αυτόκαυστο σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Τύπος κύκλου	Κλασματική μέθοδος κενού
Παλμοί	4
Θερμοκρασία	134 °C (273 °F)
Διάστημα επεξεργασίας	τουλ. 3 λεπτά (πραγματικό διάστημα αποστείρωσης)

**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.

7. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευή αποστείρωσης, όταν είναι έτοιμο.

Εξακριβώστε ότι η αποστείρωση διατηρείται μετά την προετοιμασία.

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



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

5. Τοποθετήστε τον συσκευασμένο κλωβό στη συσκευή αποστείρωσης σύμφωνα με ένα επικυρωμένο πρότυπο φόρτωσης. Λάβετε υπόψη τα στοιχεία που δίνονται από τον κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης.
6. Ξεκινήστε την αποστείρωση ατμού με αυτόκαυστο σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Τύπος κύκλου	Κλασματική μέθοδος κενού
Παλμοί	4
Θερμοκρασία	134 °C (273 °F)
Διάστημα επεξεργασίας	τουλ. 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 εκφόρτωση της συσκευής. 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.

7. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευή αποστείρωσης, όταν είναι έτοιμο.

Εξακριβώστε ότι η αποστείρωση διατηρείται μετά την προετοιμασία.

## 5 Συντήρηση και επισκευή

### 5.1 Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Κακή ποιότητα εικόνας, π.χ. θολή, κίτρινωπή, πολύ σκοτεινή εικόνα ή μειωμένος φωτισμός	Ακάθαρτες γυάλινες επιφάνειες	Χειρωνακτικός καθαρισμός σύμφωνα με την <a href="#">Κεφάλαιο 4</a> και μετά προετοιμασία, έλεγχος της ποιότητας του νερού
	Μη στεγανό, ελαττωματικό σύστημα φακών	Επιστρέψτε το ενδοσκόπιο για επισκευή
	Ακατάλληλος φωτοδηγός	Χρησιμοποιήστε κατάλληλο φωτοδηγό
	Ο φωτοδηγός δεν έχει εγκατασταθεί σωστά στο ενδοσκόπιο	Ελέγξτε την εφαρμογή του φωτοδηγού
	Ακάθαρτο σύστημα οπτικής ίνας	Χειρωνακτικός καθαρισμός σύμφωνα με την <a href="#">Κεφάλαιο 4</a> και μετά προετοιμασία, έλεγχος της ποιότητας του νερού
	Ο φωτοδηγός ή η φωτεινή πηγή είναι ακάθαρτα ή ελαττωματικά	Ελέγξτε τον φωτοδηγό και τη φωτεινή πηγή (π.χ. φωτίστε μια λευκή επιφάνεια)
Ελαττωματικό σύστημα οπτικής ίνας	Ελέγξτε το σύστημα οπτικής ίνας σύμφωνα με <a href="#">Ενότητα 3.3</a>	
Διάβρωση, σχηματισμός κηλίδων, αποχρωματισμοί	Ανεπαρκής καθαρισμός (π.χ. κατάλοιπα πρωτεϊνών)	Χειρωνακτικός καθαρισμός σύμφωνα με την <a href="#">Κεφάλαιο 4</a> , κατά περίπτωση σχολαστικό τρίψιμο και μετά προετοιμασία
	Ανεπαρκές ξέπλυμα μεταξύ των φάσεων προετοιμασίας, ιδίως πριν από την αποστείρωση	Ξεπλένετε επαρκώς μεταξύ των φάσεων προετοιμασίας
	Υπερβολικά υψηλή συγκέντρωση χλωρίου, ανόργανων υλών (π.χ. άλατα ασβεστίου), πυριτίων, (βαρέων) μετάλλων ή οργανικών ουσιών	Ελέγξτε την ποιότητα του νερού. Κατά περίπτωση χρησιμοποιήστε αποκλειστικά αποιονισμένο 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 ζημιές και την επαφή μεταξύ των εργαλείων
	Διάβρωση από επαφή	Αποφεύγετε την επαφή με άλλα προϊόντα

Πίνακας 5-1: Πίνακας σφαλμάτων.

### 5.2 Επισκευή

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

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



**Μολυσμένο προϊόν**

Κίνδυνος μόλυνσης

> Προετοιμάστε το προϊόν πριν από την αποστολή ([Κεφάλαιο 4](#))

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	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Κανονικό	113	2.7

Πίνακας 6-1: Τεχνικά χαρακτηριστικά

Αρ. προϊόντος = Αριθμός προϊόντος

FoV = Γωνία ανοίγματος

Ø = Εξωτερική διάμετρος εξαρτήματος εισαγωγής

DoV = Κατεύθυνση παρατήρησης

WL = Μήκος εργασίας

### Factory Exchange [FX] (Εργοστασιακή αντικατάσταση)

Κυστεοσκόπιο 2,7 mm x 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

Οι συσκευές με αριθμό προϊόντος, που τελειώνει με «FX», έχουν επισκευαστεί ή ανακατασκευαστεί για να πληρούν τις αρχικές προδιαγραφές προϊόντος.

## 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 +40 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	10 % 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 ενδοσκοπίου, σύστημα Storz	05.0114z
	Προσαρμογέας φωτοδηγού ενδοσκοπίου, σύστημα Wolf	05.0116b

Πίνακας 6-2: 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.



**Axonics, Inc.**  
15515 Sand Canyon Ave  
Irvine, CA 92618  
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642  
Fax: +1 (949) 396632  
E-Mail: [customersupport@axonics.com](mailto:customersupport@axonics.com)  
Web: [www.axonics.com](http://www.axonics.com)



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

**CE**  
0297