

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ)**  
**ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΙ ΗΜΙΣΚΛΗΡΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ**

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Γερμανία  
Τηλέφωνο +49 7463 9956-0  
Φαξ +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2026-03-05

**ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ****ΠΡΟΪΟΝ**

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα άκαμπτα και ημίσκληρα ενδοσκόπια της RUDOLF Medical. Λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.

**Μόνο για επαγγελματική χρήση:** Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες χρήστες (χειρουργούς, νοσηλευτές χειρουργείου, τεχνικούς επανεπεξεργασίας ιατρικών συσκευών).

**Πληθυσμός ασθενών:** Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών. Η απόφαση σχετικά με το αν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων στον συγκεκριμένο πληθυσμό μπορεί να αφηθεί στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρού.



Τα ενδοσκόπια RUDOLF Medical παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως μετά από κάθε χρήση. Τα προστατευτικά καπάκια και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται εκ των προτέρων.

**ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ**

Τα ενδοσκόπια προορίζονται για τον φωτισμό και την οπτικοποίηση των εσωτερικών ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και χειρουργικών επεμβάσεων.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Τα λαπαροσκόπια** χρησιμοποιούνται για την οπτική εξέταση και για την εκτέλεση ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών επεμβάσεων στην κοιλιακή κοιλότητα.

**Τα ενδοσκόπια ΩΡΛ (ωτοσκόπια, ιγμοσκόπια)** χρησιμοποιούνται για την οπτική εξέταση και διάγνωση παθήσεων στην περιοχή του αυτιού, της μύτης και του λαιμού.

**Τα κυστεοσκόπια** χρησιμοποιούνται για την οπτική εξέταση και διάγνωση παθήσεων της ουροδόχου κύστης και της ουρήθρας, όπου το ενδοσκόπιο είναι τοποθετημένο σε ένα σύστημα άξονα.

**Τα υστεροσκόπια** χρησιμοποιούνται για την οπτική εξέταση και διάγνωση παθήσεων της μήτρας, όπου το ενδοσκόπιο είναι τοποθετημένο σε ένα σύστημα άξονα.

**Τα αρθροσκόπια** χρησιμοποιούνται για την οπτική εξέταση και διάγνωση παθήσεων των αρθρώσεων.

**Τα ουρητηρο-νεφροσκόπια** χρησιμοποιούνται για την οπτική εξέταση και διάγνωση παθήσεων του ουρητήρα και των νεφρών. Ο δίαυλος εργασίας του ενδοσκοπίου επιτρέπει την εκτέλεση πρόσθετων επεμβάσεων με εύκαμπτα και ημίσκληρα εργαλεία.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που σχετίζονται άμεσα με τη χρήση ενδοσκοπίου. Κατ' αρχήν, η χρήση άκαμπτων και ημίσκληρων ενδοσκοπίων για μία ενδοσκοπική επέμβαση αντενδείκνυται όταν οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις αντενδείκνυνται γενικά.



Τα ενδοσκόπια κατασκευάζονται αποκλειστικά από υλικά που είναι κατάλληλα για χρήση στον ιατρικό τομέα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι υπερευαίσθητοι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν ψευδοαλλεργικές αντιδράσεις όταν έρχονται σε επαφή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Επομένως, είναι απαραίτητο να πραγματοποιείται έλεγχος για αλλεργίες σε σιλκόνη, νικέλιο και, ενδεχομένως, ορείχαλκο πριν από μια επέμβαση.



## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Γενικές

- Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή και/ή στον χρήστη και ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Η ακατάλληλη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση λόγω στρέψης/ανύψωσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση και μόνιμη παραμόρφωση του ενδοσκοπίου.
- Τα ημι-άκαμπτα ενδοσκόπια έχουν σχεδιαστεί για χαμηλά φορτία κάμψης, δηλαδή για κάμψη της θήκης έως και 20 μοίρες το πολύ. Τα υψηλότερα φορτία κάμψης προκαλούν μόνιμη παραμόρφωση και ζημιά στο προϊόν και, ως εκ τούτου, δεν επιτρέπονται.
- Πριν από κάθε χρήση, τα ενδοσκόπια πρέπει να ελέγχονται για αιχμηρές άκρες, λυγισμένα, χαλαρά ή σπασμένα μέρη. Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών άκρων, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Όταν το ενδοσκόπιο χρησιμοποιείται σε τροκάρ, αποφύγετε το φορτίο κάμψης κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του ενδοσκοπίου.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια, με αποτέλεσμα τη διάβρωση.
- Για ασθενείς με ανιάτες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.
- Μην αφήνετε ποτέ τα εργαλεία για πολύ ώρα στο απολυμαντικό διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

Λάβετε υπόψη τους κινδύνους που σχετίζονται με τον αντίστοιχο τομέα εφαρμογής:

### Κίνδυνος μόλυνσης:

- Κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών εξετάσεων, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στους κινδύνους μόλυνσης.
- Η χρήση του ενδοσκοπίου σε κλινικό περιβάλλον συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης. Επομένως, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη μολύνσεων.
- Πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση, τα ενδοσκόπια πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.



- Για την πρόληψη της μόλυνσης, το προσωπικό πρέπει να φοράει ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό: προστατευτική κουκούλα που καλύπτει πλήρως τα μαλλιά, προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια, το στόμα και τη μύτη, γάντια, προστατευτική ποδιά και κατάλληλα αδιάβροχα υποδήματα. Παρακαλούμε να τηρείτε επίσης τις οδηγίες του οργανισμού σας.

### Κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία:

- Τύπος και έκταση της βλάβης των ιστών κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων
- Περιπτώσεις που συνοδεύουν την ενδοσκοπική επέμβαση (επείγουσα ή προγραμματισμένη επέμβαση)
- Ικανότητα και εμπειρία του ιατρού/χρήστη

- Σωστός καθαρισμός και απολύμανση του ενδοσκοπίου και των εξαρτημάτων

### Κίνδυνοι που σχετίζονται με τον ασθενή:

- Μειωμένη ανοσία ή ανοσοκαταστολή του ασθενούς (HIV, λευχαιμία, λέμφωμα, ανοσοκατασταλτική θεραπεία, προχωρημένες ηπατικές ή νεφρικές παθήσεις, προχωρημένη ηλικία)
- Ύπαρξη ορισμένων πηγών λοιμώξεων ή ανατομικών παθήσεων
- Συνθήκες που ευνοούν την προσκόλληση βακτηρίων στον οργανισμό (ανωμαλία καρδιακής βαλβίδας, αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας, ενδοπροθέσεις, ενδοφλέβιοι καθετήρες)
- Οι ενδοσκοπικές εξετάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε ενδογενή μεταφορά μικροοργανισμών του ίδιου του οργανισμού με επακόλουθη βακτηριαιμία. Επομένως, πρέπει να τηρούνται οι εθνικές και διεθνείς συστάσεις σχετικά με την προφυλακτική χορήγηση αντιβιοτικών πριν από ορισμένες επεμβάσεις (Κατευθυντήριες οδηγίες ESGE 1998).

### Κίνδυνος εγκαυμάτων για τον χρήστη:

- Κατά τη λειτουργία, ορισμένα μέρη των ενδοσκοπίων μπορεί να ζεσταθούν πολύ, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων. Για την πρόληψη τραυματισμών, πρέπει να φοριέται κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός.
- Κατά τη χρήση, το απομακρυσμένο άκρο και ο σύνδεσμος του οδηγού φωτός μπορούν να ζεσταθούν πολύ λόγω της εκπομπής φωτός και θερμικής ενέργειας. Αποφύγετε την άμεση επαφή με ιστούς και εύφλεκτα υλικά. Εάν είναι δυνατόν, μην χρησιμοποιείτε τη μέγιστη ρύθμιση φωτισμού, αλλά μόνο το επίπεδο φωτεινότητας που είναι πραγματικά απαραίτητο.
- Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια HF, βεβαιωθείτε ότι το ενεργό ηλεκτρόδιο βρίσκεται πάντα στο οπτικό πεδίο και ότι δεν έρχεται σε επαφή με το ενδοσκόπιο ή άλλα μεταλλικά μέρη του εξοπλισμού.
- Όταν χρησιμοποιείτε λέιζερ για χειρουργική επέμβαση, δεν πρέπει να υπάρχουν ανακλαστικά αντικείμενα στην περιοχή εργασίας. Η ακτίνα λέιζερ δεν πρέπει να κατευθύνεται προς το ενδοσκόπιο.

### Σημείωση:

**Λόγω της πιθανότητας να υποστεί ζημιά το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της επέμβασης, συνιστάται να έχετε ένα δεύτερο αποστειρωμένο ενδοσκόπιο ως εφεδρικό.**

### ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε για:

- Εξωτερική ζημιά (π.χ. παραμορφωμένος άξονας, βαθουλύματα, γρέζια, ρωγμές ή αιχμηρές άκρες)
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού
- Κατάσταση των τριών οπτικών επιφανειών:
  1. Παράθυρο φακού
  2. Παράθυρο προσοφθάλμιου
  3. Συνδετήρας οδηγού φωτός - με τη βοήθεια ανακλώμενου φωτός ή μεγεθυντικού φακού. Πρέπει να είναι λείος, καθαρός και άθικτος.
- Βέλτιστη ποιότητα εικόνας (ευκρινής, φωτεινής και καθαρή)
- Ελεύθερη διέλευση μέσω των καναλιών εργασίας

- Μετάδοση φωτός χωρίς απώλειες από τον σύνδεσμο οδηγού φωτός προς την εκπομπή φωτός (εάν είναι απαραίτητο, συγκρίνετε με ένα νέο όργανο)
- Υλικές αλλαγές στις μεταλλικές και πλαστικές επιφάνειες
- Λειτουργικότητα των βαλβίδων διακοπής
- Πληρότητα των εξαρτημάτων
- Ευανάγνωστη επισήμανση του προϊόντος

Σε περίπτωση που το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό, πρέπει να αποσυρθεί αμέσως από τη χρήση.

## ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ/ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

⚠ Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά την αποσυναρμολόγηση μολυσμένων ενδοσκοπίων λόγω του κινδύνου μόλυνσης.

### Συνδετήρας οδηγού φωτός

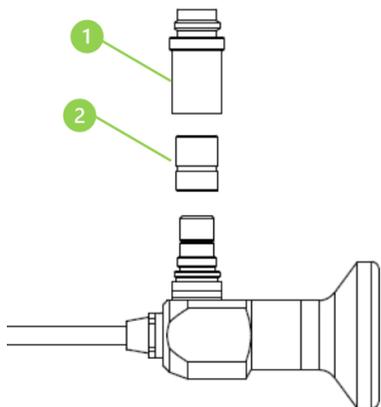
#### Αποσυναρμολόγηση

1. Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα RUDOLF Medical / Storz (1) και τον προσαρμογέα Wolf (2) από το ενδοσκόπιο.
2. Για τα κανάλια εργασίας του ουρητηρο-νεφροσκοπίου:
  - a. Αφαιρέστε το καπάκι στεγανοποίησης.
  - b. Ξεβιδώστε το καπάκι της βαλβίδας.
  - c. Αφαιρέστε τη βαλβίδα.

Δείτε επίσης την ενότητα «Ειδικά χαρακτηριστικά των ουρητηρο-νεφροσκοπίων».

#### Συναρμολόγηση

1. Βιδώστε τον προσαρμογέα Wolf (2) και στη συνέχεια τον προσαρμογέα RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Για τα κανάλια εργασίας του ουρητηρο-νεφροσκοπίου:
  - a. Τοποθετήστε μια νέα βαλβίδα.
  - b. Βιδώστε το καπάκι της βαλβίδας.
  - c. Τοποθετήστε το καπάκι στεγανοποίησης.



## Σύνδεση της κεφαλής της κάμερας με το ενδοσκόπιο

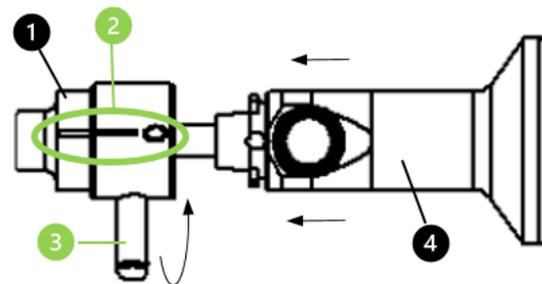
1. Ξεκλειδώστε τη σύνδεση του ενδοσκοπίου με την κεφαλή της κάμερας (1).
2. Τοποθετήστε την κεφαλή της κάμερας στο καπάκι του προσοφθάλμιου φακού του ενδοσκοπίου (2) και, στη συνέχεια, ασφαλίστε την.

⚠ Λόγω των διαφόρων συμβατών συστημάτων κάμερας, είναι απαραίτητο να τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το καπάκι του προσοφθάλμιου φακού του ενδοσκοπίου για τη σύνδεση της κεφαλής της κάμερας συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές ISO/TS 18339.



## Σύνδεση ενδοσκοπικών οργάνων ή θηκών σε ενδοσκόπιο ΩΡΛ, κυστεοσκόπιο, υστεροσκόπιο και αρθροσκόπιο

1. Στήριγμα οργάνου ή θήκης και μηχανισμός ασφάλισης (1)  
Πριν από το κλείδωμα ενός ενδοσκοπίου που έχει εισαχθεί σε ένα όργανο ή θήκη, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ασφάλισης είναι ανοιχτός.  
Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές σήμανσης (2) στον μηχανισμό ασφάλισης του συγκρατητήρα εργαλείου ή θήκης είναι ευθυγραμμισμένες μεταξύ τους (θέση μηδέν).
2. Εισάγετε το ενδοσκόπιο (4) με το άκρο της αυλάκωσης στη βάση και ασφαλίστε το περιστρέφοντας το μοχλό ασφάλισης (3) κατά 90° δεξιόστροφα.



## Ειδικά χαρακτηριστικά των ουρητηρο-νεφροσκοπίων

⚠ Τα ημι-άκαμπτα ενδοσκόπια έχουν σχεδιαστεί για χαμηλά φορτία κάμψης, δηλαδή για κάμψη του περιβλήματος έως και 20 μοίρες το πολύ. Τα υψηλότερα φορτία κάμψης προκαλούν μόνιμη παραμόρφωση και ζημιά στο προϊόν και, ως εκ τούτου, δεν επιτρέπονται.

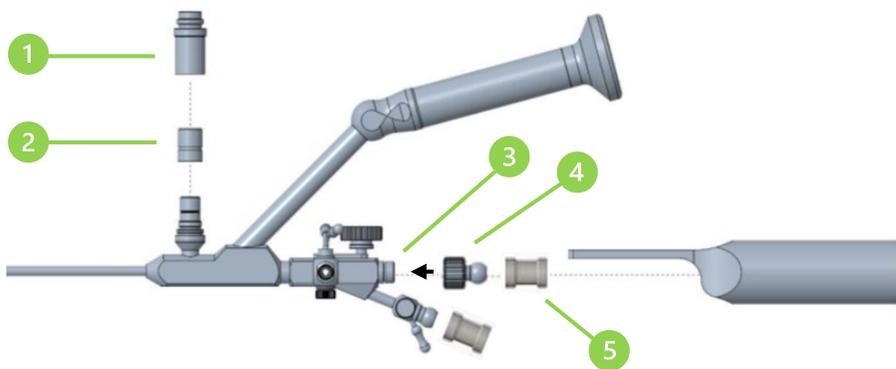
- Τα ουρητηρο-νεφροσκόπια με κανάλια εργασίας (αυλό) πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά για να αποφεύγονται οι εναποθέσεις στα λεπτά κανάλια.
- Όλα τα αποσπώμενα μέρη του ενδοσκοπίου πρέπει να αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό και απολύμανση, ώστε να εκτίθενται οι κρυφές επιφάνειες. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να επιτευχθεί η κατάλληλη επανεπεξεργασία.

### Αποσυναρμολόγηση

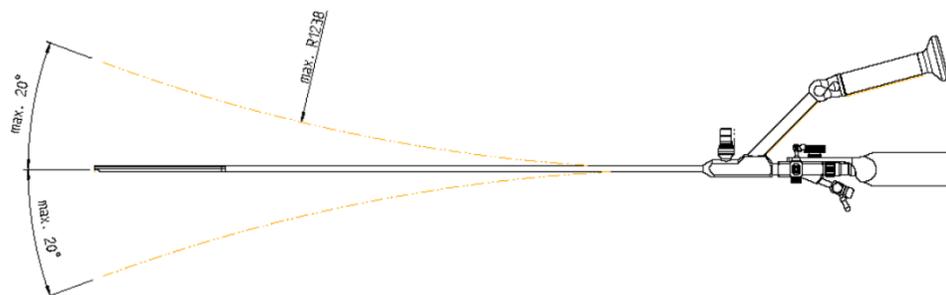
1. Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα RUDOLF Medical / Storz (1) και τον προσαρμογέα Wolf (2) από το ενδοσκόπιο.
2. Αφαιρέστε το καπάκι στεγανοποίησης (5).
3. Ξεβιδώστε το καπάκι της βαλβίδας (4).
4. Αφαιρέστε τη βαλβίδα (3).

### Συναρμολόγηση

1. Βιδώστε τον προσαρμογέα Wolf (2) και στη συνέχεια τον προσαρμογέα RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Τοποθετήστε μια νέα βαλβίδα (3).
3. Βιδώστε το καπάκι της βαλβίδας (4).
4. Τοποθετήστε το καπάκι στεγανοποίησης (5) στο καπάκι της βαλβίδας.



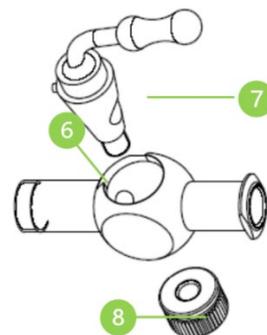
Εικόνα: Ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας για καθοδηγούμενη εισαγωγή καθετήρα λιθοτριψίας



## Βαλβίδες διακοπής

### Αποσυναρμολόγηση

Ξεβιδώστε το καπάκι του ελατηρίου (8) και αφαιρέστε το πώμα της βαλβίδας διακοπής (7) από τη βαλβίδα διακοπής (6).



### Συναρμολόγηση

Βιδώστε το πώμα της βαλβίδας διακοπής (7) στο καπάκι με ελατήριο (8). Κατά την εισαγωγή του πώματος της βαλβίδας διακοπής, βεβαιωθείτε ότι ο πείρος οδηγός βρίσκεται στον οδηγό και ότι ο μοχλός δείχνει προς το άνοιγμα στην ανοιχτή θέση.

### Σημειώσεις

- Για προστασία από τη διάβρωση και διατήρηση της λειτουργικότητας, πριν από κάθε βήμα αποστείρωσης, επεξεργαστείτε το πώμα της βαλβίδας (7) με ένα λιπαντικό που είναι εγκεκριμένο για την προβλεπόμενη εφαρμογή και το βήμα επανεπεξεργασίας, για παράδειγμα, το λιπαντικό RU 8880-50 για βαλβίδες.
- Ελέγξτε τις βαλβίδες διακοπής για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά. Ανατρέξτε στην ενότητα «Πριν από κάθε χρήση: οπτικός και λειτουργικός έλεγχος».

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Πριν από κάθε χρήση, τα ενδοσκοπία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Αυτό ισχύει και για τα καινούργια ενδοσκοπία, καθώς αυτά παραδίδονται μη αποστειρωμένα (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς, αποστείρωση σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης).

Οι ακόλουθες προϋποθέσεις είναι βασικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική επανεπεξεργασία:

- Ο καθαρισμός και η επανεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιούνται αμέσως μετά τη χρήση (το πολύ μία ώρα μετά την τελευταία χρήση), καθώς η αποξήρανση προκαλεί επικαθίσεις και διάβρωση.
- Εάν δεν είναι δυνατό να τηρηθεί αυτή η προθεσμία, βυθίστε τα ενδοσκοπία σε διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης για να αποτρέψετε το στέγνωμα της μόλυνσης. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της υγρής απόρριψης, βεβαιωθείτε ότι τα ενδοσκοπία δεν παραμένουν για πολύ ώρα στο διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης. Τηρήστε τις προδιαγραφές συγκέντρωσης του κατασκευαστή.
- Προσδιορισμός της διαμόρφωσης φόρτωσης των μηχανημάτων που χρησιμοποιούνται και τήρηση των οδηγιών χρήσης των κατασκευαστών των μηχανημάτων
- Τακτική συντήρηση και επιθεώρηση των μηχανημάτων που χρησιμοποιούνται
- Επικυρωμένες διαδικασίες για όλα τα στάδια επανεπεξεργασίας
- Τήρηση των τυποποιημένων παραμέτρων για κάθε κύκλο επανεπεξεργασίας
- Έλεγχος των αποτελεσμάτων απολύμανσης και αποστείρωσης με τη χρήση κατάλληλων δεικτών
- Χρήση καθαριστικών μέσων που έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς υγιεινής και τις τοπικές οδηγίες
- Για ενδοσκοπία με κανάλια (κανάλια αναρρόφησης και/ή εργασίας), οι αυλοί πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σχολαστικά, ώστε να αποφεύγεται η προσκόλληση και η διατήρηση οργανικών υπολειμμάτων από αλδεΐδες.
- Ο ακατάλληλος καθαρισμός ενέχει κίνδυνο μόλυνσης. Πρέπει να αποφεύγεται η μόλυνση από μικρόβια.

### Περιορισμοί

- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως:
  - Ο αριθμός χρήσεων και η συχνότητα των κύκλων επανεπεξεργασίας
  - Την ποιότητα της φροντίδας, του χειρισμού και της συντήρησης
  - Την συνεχή αναγνωσιμότητα των άμεσων ενδείξεων του προϊόντος

Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό προκαλεί σκλήρυνση των υπολειμμάτων, η οποία μπορεί να εμποδίσει τον καθαρισμό των εργαλείων.

### **Αντοχή υλικών**

Τα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα μπορούν να προκαλέσουν σημαντική ζημιά στα ενδοσκοπία. Τα μέσα δεν πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα συστατικά:

- Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα. Η ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH είναι 5.
- Ισχυρά αλκάλια. Η μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH είναι 10.
- Φαινόλες ή αλογόνα (π.χ. χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)

- Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες
- Τα μέσα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό πρέπει να είναι συμβατά μεταξύ τους. Συνιστώνται ουδέτερα ή ελαφρώς αλκαλικά μέσα.
- Ποτέ μην επιταχύνετε τη διαδικασία ψύξης των ενδοσκοπίων χρησιμοποιώντας, π.χ., νερό. Οι απότομες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας μπορούν να καταστρέψουν τα οπτικά εξαρτήματα.
- Η μέγιστη θερμοκρασία στην οποία μπορούν να εκτεθούν τα ενδοσκοπία είναι 137 °C (279 °F).
- Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται λειαντικά μέσα, χαλύβδινο σφουγγάρι ή μεταλλικές βούρτσες για τον καθαρισμό.
- Τα ενδοσκοπία δεν πρέπει ποτέ να καθαρίζονται σε υπερηχητικό λουτρό, διαφορετικά το οπτικό σύστημα θα υποστεί ζημιά.
- Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αποστείρωση με ζεστό αέρα, αποστείρωση με φλας και αποστείρωση με ακτινοβολία.

### Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά όργανα πρέπει να επισημαίνονται σαφώς ως τέτοια. Πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.
- Τα ενδοσκοπία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η ξήρανση της μόλυνσης στα εργαλεία.
- Η βαριά μόλυνση στα εργαλεία πρέπει να αφαιρείται με ένα μίας χρήσης πανί αμέσως μετά τη χρήση.
- Τα κανάλια εργασίας και ο αυλός, π.χ. στην περίπτωση του ουρητηρο-νεφροσκοπίου, πρέπει να ξεπλένονται τουλάχιστον 3 φορές αμέσως μετά τη χρήση, για να αποφευχθούν εμπλοκές.

### Μεταφορά

- Η ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά των οργάνων στον χώρο επανεπεξεργασίας πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστό σύστημα δοχείων/εμπορευματοκιβωτίων, προκειμένου να αποφευχθεί η φθορά των οργάνων και η μόλυνση του περιβάλλοντος.

### Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται ή να ανοίγονται για επανεπεξεργασία, στο μέτρο του δυνατού, χωρίς τη χρήση εργαλείων.

### Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός και απολύμανση

Ο χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός και η απολύμανση προηγούνται του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης:

1. Πριν από την επανεπεξεργασία, ξεβιδώστε και τους δύο προσαρμογείς (RUDOLF Medical/Storz και Wolf) του συνδετήρα του οδηγού φωτός. Για πληροφορίες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση των βαλβίδων (μόνο στην περίπτωση των ουρητηρο-νεφροσκοπίων) ανατρέξτε στην ενότητα «Βαλβίδες».
2. Προετοιμάστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Εκτελέστε όλα τα βήματα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος για να αποφύγετε πιτσιλιές με το μολυσμένο διάλυμα.
4. Γεμίστε τους αυλούς των ενδοσκοπίων χωρίς φυσαλίδες και ξεπλύνετε τους προς το απομακρυσμένο άκρο.

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο, κρύο, πλήρως απομεταλλωμένο νερό (μέγιστη θερμοκρασία 20 °C) για να αφαιρέσετε τη χονδροειδή μόλυνση από τα ενδοσκόπια.
- Αφαιρέστε την έντονη ρύπανση με ένα ήπιο μέσο που είναι εγκεκριμένο για ιατρικά ενδοσκόπια. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντοχή υλικών».
- Ξεπλύνετε όλα τα κενά κανάλια τουλάχιστον πέντε φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μίας χρήσης (ελάχιστος όγκος 50 ml).
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά ή μεταλλικές βούρτσες. Αποφύγετε να ασκείτε υπερβολική δύναμη στα εργαλεία κατά την απομάκρυνση της ρύπανσης με το χέρι.
- Το τελικό ξέπλυμα των ενδοσκοπίων πραγματοποιείται για ένα λεπτό με πλήρως απομεταλλωμένο νερό (σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-1) για την αποφυγή αποχρωματισμών, διάβρωσης και χημικών αποθέσεων.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα για να στεγνώσετε πλήρως τους αυλούς. Για να στεγνώσετε τα άλλα εξαρτήματα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα πανί χωρίς χνούδια.

### Καθαριστικά μέσα για το χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό

<b>Καθαριστικά για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό/απολύμανση</b>	neodisher Mediclean της Dr. Weigert Διάλυμα 0,5 Χρόνος έκθεσης 5 λεπτά
---	--

### Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση πρέπει να προτιμάται από τον χειροκίνητο καθαρισμό/απολύμανση, καθώς οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και, συνεπώς, να επικυρωθούν.

#### Απαιτήσεις για κατάλληλους πλυντήρες/απολυμαντές:

- Επιλογή προγράμματος για βελτιστοποιημένο καθαρισμό ενδοσκοπίων με επαρκείς κύκλους έκπλυσης. Δεν πρέπει να υπερβαίνουν οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για τη φόρτωση των καλαθιών.
- Το πλυντήριο/απολυμαντικό πρέπει να διαθέτει κατάλληλες σχάρες και συνδέσεις για να επιτρέπει τον ασφαλή καθαρισμό και την απολύμανση στο επιλεγμένο πρόγραμμα.
- Ελεγχόμενο πρόγραμμα για θερμική απολύμανση (τιμή  $A_0 > 3000$  ή τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C) με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα
- Τακτική συντήρηση και δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα: Τα μηχανήματα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 15883-1. Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις που ισχύουν σε κάθε χώρα.
- Τελικό ξέπλυμα με κρύο πλήρως απομεταλλωμένο νερό (σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-1) για τουλάχιστον 2 λεπτά
- Φάση ελεγχόμενης ξήρανσης
- Συνιστάται τριμηνιαίος μικροβιολογικός έλεγχος ως διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας επανεπεξεργασίας.

#### Απαιτήσεις για κατάλληλα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Έγκριση για τον καθαρισμό ενδοσκοπικών εργαλείων με δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα
- Συμβατότητα των χρησιμοποιούμενων μέσων καθαρισμού/απολύμανσης μεταξύ τους

- Τα χημικά που αναφέρονται στην ενότητα «Αντοχή υλικών» δεν πρέπει να περιέχονται στα μέσα.
- Εάν χρησιμοποιούνται σκόνες, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι αυτές έχουν διαλυθεί πλήρως πριν από τη διαδικασία καθαρισμού. Τυχόν υπολείμματα σκόνης θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να φράξουν τους αυλούς.
- Χρησιμοποιήστε ένα μέσο με βάση ένζυμα και ουδέτερο pH.
- Η αυξημένη συγκέντρωση χλωριούχων αλάτων στον κύκλο τροφοδοσίας νερού μπορεί να προκαλέσει υλική βλάβη (διάβρωση με οπές). Το νερό έκπλυσης πρέπει να προετοιμάζεται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η επαναμόλυνση.
- Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο έκθεσης.

### Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης:

#### Καθαριστικό και πλυντήριο για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση

<b>Καθαριστικό για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση</b>	neodisher Mediclean της Dr. Weigert
<b>Μέθοδος απολύμανσης</b>	Θερμική απολύμανση (χωρίς χημειοθερμική απολύμανση)
<b>Πλυντήριο/απολυμαντικό</b>	Miele PG 8535

- Στερεώστε καλά το ενδοσκόπιο στα εξαρτήματα του απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι τα ενδοσκόπια δεν έρχονται σε επαφή με άλλα εργαλεία και ότι δεν υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού υπολειμμάτων νερού από το ξέπλυμα.
- Ανοίξτε τις βαλβίδες διακοπής.
- Συνδέστε όλους τους αυλούς των ενδοσκοπίων στα ειδικά ένθετα έκπλυσης για να εξασφαλίσετε την πλήρη και ενδελεχή έκπλυση όλων των αυλών.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ένθετα ή τα καλάθια του πλυντηρίου/απολυμαντικού δεν είναι υπερφορτωμένα.
- Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
- Στο τέλος του προγράμματος, ελέγξτε αν το πρόγραμμα εκτελέστηκε σωστά και αν έχουν τηρηθεί όλες οι παράμετροι ελέγχου.
- Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τον απολυμαντήρα αμέσως μετά το τέλος του προγράμματος για να αποφύγετε τη διάβρωση. Φορέστε γάντια μίας χρήσης για να αποφύγετε τη μόλυνση. Προσέξτε τα καυτά εργαλεία.
- Αποφύγετε την ταχεία ψύξη, π.χ. με νερό.
- Στεγνώστε τους σωλήνες και τα κανάλια με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα και, εάν είναι απαραίτητο, σκουπίστε τα ενδοσκόπια με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
- Επιθεωρήστε τα ενδοσκόπια. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συντήρηση, έλεγχος και επιθεώρηση».
- Συσκευάστε τα ενδοσκόπια για το επόμενο στάδιο επανεπεξεργασίας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συσκευασία».

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση, το στέγνωμα και πριν από τη διαδικασία αποστείρωσης, πρέπει να συναρμολογηθούν οι προσαρμογείς των συνδετήρων του οδηγού φωτός και οι βαλβίδες διακοπής του ενδοσκοπίου (βλ. ενότητα «Συναρμολόγηση/Αποσυναρμολόγηση»). Στη συνέχεια, είναι απαραίτητες οι ακόλουθες δοκιμές:

- Οπτική επιθεώρηση των οπτικών επιφανειών και, εάν είναι απαραίτητο, καθαρισμός με βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλη (70%)
- Οι αποθέσεις στον οδηγό φωτός μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντική απώλεια φωτισμού και να επηρεάσουν αρνητικά την οπτική απόδοση του ενδοσκοπίου. Ο καθαρισμός των οπτικών επιφανειών με αλκοόλη 70% (αιθανόλη, ισοπροπανόλη) αποτρέπει την προσκόλληση ή την καύση υπολειμμάτων. Βλ. επίσης την ενότητα «Πριν από κάθε χρήση: οπτική και λειτουργική επιθεώρηση».
- Έλεγχος των επιφανειών για διάβρωση, φθορά, αιχμηρές άκρες ή απολέπιση στο απομακρυσμένο άκρο
- Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν υπολείμματα ή ρύποι, η διαδικασία απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί μετά από προηγούμενο χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον αυλό και σε άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
- Τα κατεστραμμένα ενδοσκόπια πρέπει να αποσύρονται από την κυκλοφορία.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα κινούμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των βαλβίδων διακοπής, πρέπει να λιπαίνονται και να συντηρούνται με λευκό ιατρικό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο λιπαντικά που έχουν δοκιμαστεί για βιοσυμβατότητα. Το λιπαντικό πρέπει να είναι κατάλληλο για αυτή τη χρήση και εγκεκριμένο για αποστείρωση με ατμό.
- Για λόγους ασφαλείας, τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρο τον κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση είναι σύμφωνη με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 και DIN EN 868.
- Το απομακρυσμένο άκρο του ενδοσκοπίου δεν πρέπει να διατρύπεί τη συσκευασία αποστείρωσης.
- Σε περίπτωση ατομικής συσκευασίας, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η συσκευασία να είναι αρκετά μεγάλη για να χωράει το προϊόν χωρίς να ασκείται πίεση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζεται η συσκευασία. Τα αιχμηρά και κοφτερά άκρα δεν πρέπει να διαπερνούν τη συσκευασία αποστείρωσης.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν από τη διαδικασία αποστείρωσης, πρέπει να εκτελεστούν τα ακόλουθα βήματα.

### Προετοιμασία και συσκευασία για αποστείρωση

- Ανοίξτε όλες τις βαλβίδες διακοπής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης και/ή δοχεία αποστείρωσης που είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό: επαρκής αντοχή στη θερμοκρασία, διαπερατότητα αέρα και ατμού σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11607

- Κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση, η συσκευασία πρέπει να παρέχει βέλτιστη προστασία των αποστειρωμένων ενδοσκοπίων.
- Τα επαναχρησιμοποιούμενα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να συντηρούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Τα ενδοσκόπια πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια σε αυτά και να προστατεύονται από ζημιές.

### Σημαντικό:

- Δεδομένου ότι η καταλληλότητα της συσκευασίας έχει σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα της αποστείρωσης, η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται κατά τον καθορισμό των παραμέτρων αποστείρωσης.
- Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι αποστειρώνονται μόνο εργαλεία που έχουν καθαριστεί, συντηρηθεί, στεγνώσει και απολυμανθεί πλήρως.

### Αποστείρωση με ατμό

- Η ακόλουθη μέθοδος αποστείρωσης έχει επικυρωθεί για τη μικροβιοκτόνο δράση της: μέθοδος κλασματικού κενού με τριπλό προ-κενό για ενδοσκόπια με ή χωρίς κενά κανάλια.

Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης (χρόνος έκθεσης)	Χρόνος ψύξης
132°C – 134°C (270°F – 273°F)	3 - 5 λεπτά στους 132°C	Πρέπει να τηρείται ο χρόνος ψύξης. Η επιταχυνόμενη ψύξη, π.χ. με κρύο νερό, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο.

- Σύμφωνα με τα πρότυπα KRINKO, BfArM και RKI (βλ. ενότητα «Εφαρμοζόμενα πρότυπα και οδηγίες»), συνιστάται αποστείρωση με κορεσμένο ατμό στους 134°C για 5 λεπτά.
- Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

### Δεν επιτρέπονται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης. Βλ. ενότητα «Αντοχή υλικών».

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε περιβάλλον με χαμηλή μικροβιακή συγκέντρωση, ξηρό, σκοτεινό και χωρίς σκόνη, χωρίς διακυμάνσεις θερμοκρασίας.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα έχουν χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία επικύρωσης:

<b>Καθαριστικά μέσα για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό/απολύμανση</b>	neodisher Mediclean της Dr. Weigert Διάλυμα 0,5 Χρόνος έκθεσης 5 λεπτά
<b>Καθαριστικό για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση</b>	neodisher Mediclean της Dr. Weigert

<b>Μέθοδος απολύμανσης</b>	Θερμική απολύμανση (χωρίς χημειοθερμική απολύμανση)
<b>Πλυντήριο/απολυμαντικό</b>	Miele PG 8535
<b>Αποστειρωτής</b>	Lautenschläger, ZentraCERT
<b>Μέθοδος αποστείρωσης: αποστείρωση με ατμό</b>	Μέθοδος μισού κύκλου: 1,5 λεπτά στους 132 °C Οι τυπικές συνθήκες σε νοσοκομεία και ιατρεία προσομοιώθηκαν και δοκιμάστηκαν με τη μέθοδο του μισού κύκλου σε εργαστηριακές συνθήκες. Έτσι, καλύπτονται και άλλες παράμετροι με μεγαλύτερο χρόνο διατήρησης και/ή υψηλότερη θερμοκρασία.

### ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Εάν οι καθορισμένοι χημικοί παράγοντες και μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει τη διαδικασία του.
- Εκτός από τους κανονισμούς που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, είναι απαραίτητο να τηρούνται οι ειδικοί κανονισμοί της κάθε χώρας και οι οργανωτικές οδηγίες.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Μόνο αφού τα προϊόντα έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί σωστά, πρέπει να απορριφθούν κατάλληλα.
- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος/των εξαρτημάτων.
- Προσέξτε με τις αιχμηρές άκρες και τα κοφτερά μέρη. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καλύμματα ή δοχεία για να αποτρέψετε τον τραυματισμό τρίτων.

### ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ / ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Ποτέ μην πραγματοποιείτε επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα άτομα. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical ή το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας της μονάδας σας.
- Για λόγους ασφαλείας, τα ελαττωματικά ενδοσκόπια πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρο τον κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.
- Εάν είναι δυνατόν, επιστρέψτε τα ενδοσκόπια στην αρχική τους συσκευασία.

### ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει τυχόν προβλήματα με τα προϊόντα μας στον αντίστοιχο διανομέα.
- Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων με τα προϊόντα, ο χρήστης πρέπει να το αναφέρει στην RUDOLF Medical ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης.

### ΕΓΓΥΗΣΗ

- Τα ενδοσκόπια της RUDOLF Medical έχουν εγγύηση 2 ετών. Τα ενδοσκόπια είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Εάν υπάρχουν οποιοσδήποτε αποκλίσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical.

### ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Απαιτήσεις υγιεινής για την επανεπεξεργασία ιατρικών προϊόντων), έκδοση: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Αποστείρωση – Αποστειρωτές ατμού – Μεγάλοι αποστειρωτές
- DIN EN ISO 11607: Συσκευασίες για ιατρικά βοηθήματα που έχουν υποστεί τελική αποστείρωση
- DIN EN 13060: Αποστειρωτές για ιατρικούς σκοπούς – Μικροί αποστειρωτές ατμού – Απαιτήσεις και δοκιμές
- DIN EN ISO 15223-1: Ιατρικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- DIN EN ISO 15883-1: Πλυντήρια-απολυμαντικά – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές
- DIN EN ISO 17664: Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής ιατρικών συσκευών για την επεξεργασία ιατρικών συσκευών
- DIN EN ISO 17665: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Υγρή θερμότητα - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές
- ISO/TS 18339: Συσκευές ενδοθεραπείας – Καπάκι προσοφθάλμιου φακού και σύνδεσμος οδηγού φωτός

## ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Φοράτε προστατευτικά γάντια
	Φορέστε προστατευτικά γυαλιά
 <b>0297</b>	Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EWG της ΕΚ με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Λιπάνετε με λευκό ιατρικό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό και εγκεκριμένο για αποστείρωση με ατμό.
	Ιατρική συσκευή