

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ) ΔΙΠΟΛΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΗΞΗΣ



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
www.RUDOLF-med.com

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



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

ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα διπολικά όργανα πήξης RUDOLF Medical. Όργανα για ηλεκτροχειρουργική. Έχετε λάβει ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.

Μόνο για επαγγελματική χρήση: Τα όργανα 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 αφεθεί στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρού.



Τα εργαλεία RUDOLF Medical διατίθενται σε μη αποστειρωμένη μορφή και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως

μετά από κάθε χρήση. Τα προστατευτικά καλύμματα και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται εκ των προτέρων.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ

Τα διπολικά εργαλεία προορίζονται για τη διατομή, τη σύλληψη, την κοπή και την πήξη ιστών κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών επεμβάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για πήξη των σαλπίνγων μετά από αποστείρωση ή στείρωση των σαλπίνγων.
- Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Μέγιστη τάση εξόδου του γεννήτρια HF Umax:** 500Vp
- Τηρείτε τις οδηγίες εφαρμογής και ασφάλειας που παρέχονται από τον κατασκευαστή της γεννήτριας HF, καθώς και τις πληροφορίες σχετικά με τα συμβατά διπολικά καλώδια HF.

ΣΥΜΒΑΝΤΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

- Ακούσια ενεργοποίηση με αποτέλεσμα βλάβη ιστών και/ή βλάβη στον εξοπλισμό
- Πυρκαγιά σε σχέση με καλύμματα και άλλα εύφλεκτα υλικά
- Εναλλασσόμενες διαδρομές ηλεκτρικού ρεύματος που οδηγούν σε εγκαύματα σε σημεία όπου ο ασθενής ή ο χρήστης έρχεται σε επαφή με μη μονωμένα εξαρτήματα
- Εκρήξεις που προκαλούνται από σπινθήρες κοντά σε εύφλεκτα αέρια
- Διάτρηση οργάνων, ξαφνική σοβαρή αιμορραγία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά τη χρήση του ψαλιδιού, η πήξη του παρεγχυματικού ιστού μπορεί να οδηγήσει σε ανάφλεξη.
- Ιδιαίτερες απαιτήσεις ισχύουν κατά τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής σε ασθενείς με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα (π.χ. χαμηλή ισχύς HF, παρακολούθηση ασθενούς). Πρέπει πάντα να συμβουλευέστε έναν καρδιολόγο ή έναν κατάλληλο ειδικό.
- Για ασθενείς με ανίατες 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.
- Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης και των οδηγιών ασφαλείας, καθώς και η ακατάλληλη χρήση, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς, δυσλειτουργίες, πρόωρη φθορά ή κινδύνους για τους ασθενείς και τους χρήστες.
- Ενεργοποιήστε το ρεύμα HF μόνο όταν οι επιφάνειες επαφής είναι πλήρως ορατές και σε καλή επαφή με τον ιστό που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά εργαλεία, θήκες τροκάρ, οπτικά μέρη ή παρόμοια αντικείμενα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Τα εργαλεία που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά πρέπει να τοποθετούνται στην άκρη χωρίς να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών.

- Προσέξτε όταν χειρίζεστε αιχμηρά κοπτικά εργαλεία, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ κατεστραμμένα εργαλεία.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορεί να προκληθεί διάβρωση εάν η επιφάνεια είναι κατεστραμμένη.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία στο απολυμαντικό για πολύ ώρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση πρέπει να προτιμάται από τον χειροκίνητο καθαρισμό/απολύμανση, καθώς οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και, ως εκ τούτου, να επικυρωθούν.

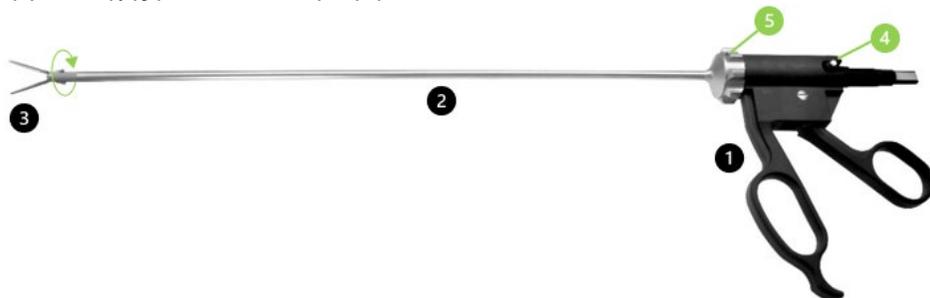
ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε τα εξής:

- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα καθαριστικού ή απολυμαντικού
- Είναι πολύ σημαντικό να επιθεωρείτε κάθε χειρουργικό εργαλείο για ορατές ζημιές και φθορές, π.χ. ρωγμές, σπασίματα ή ελαττώματα στη μόνωση πριν από κάθε χρήση.
- Ιδιαίτερα περιοχές όπως άκρες, κλειδαριές και όλα τα κινούμενα μέρη και τα κεραμικά στοιχεία πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όργανο πήξης με δακτυλιοειδή λαβή



- 1 Λαβή
- 2 Άξονας οδηγός
- 3 Εισαγωγή οργάνου
- 4 Πείρος για κλείδωμα/ξεκλείδωμα
- 5 Πείρος για κλείδωμα/ξεκλείδωμα

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

1. Πρώτα εισάγετε το ένθετο εργαλείου (3) στον άξονα οδήγησης (2) και σφίξτε το, διασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες είναι κλειστές.
2. Οδηγήστε το ένθετο εργαλείου (3) που έχετε τοποθετήσει στην υποδοχή της λαβής (1) και πιέστε το πείρο ασφάλισης (4), ώστε το ένθετο εργαλείου να στερεωθεί στη λαβή (1).

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα του άξονα οδήγησης (2) και το πείρο ασφάλισης (5) ταιριάζουν μεταξύ τους.

3. Πατώντας τη λαβή δακτυλίου που λειτουργεί με τον αντίχειρα ακούγεται ένα ηχητικό κλικ και το εργαλείο είναι έτοιμο για χρήση.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ

1. Για να απελευθερώσετε το ένθετο εργαλείου (3) συμπεριλαμβανομένου του άξονα οδήγησης (2) από τη λαβή (1), πατήστε πρώτα το πείρο ασφάλισης (5). Αυτό είναι το πρώτο βήμα της απελευθέρωσης.
2. Το ένθετο του εργαλείου (3) συμπεριλαμβανομένου του άξονα οδήγησης (2) μπορεί τώρα να απελευθερωθεί εντελώς από τη λαβή (1) πατώντας το δεύτερο πείρο ασφάλισης (4).
3. Τέλος, ξεβιδώστε το ένθετο του εργαλείου (3) στη σιαγόνα από το σπείρωμα του άξονα οδήγησης και σύρετε το ένθετο του εργαλείου (3) προς τα έξω.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Περιορισμοί

- Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος, των υλικών που χρησιμοποιούνται και του προορισμού του, δεν είναι δυνατό να οριστεί ένα συγκεκριμένο όριο για τον μέγιστο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας που μπορούν να πραγματοποιηθούν. Η διάρκεια ζωής των εργαλείων καθορίζεται από τη λειτουργία τους και τον προσεκτικό χειρισμό τους.
- Τα εργαλεία για ηλεκτροχειρουργική υπόκεινται φυσικά σε αυξημένη φθορά ανάλογα με τον τύπο και τη διάρκεια χρήσης.

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να φέρουν ορατή επισήμανση. Πρέπει επίσης να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.
- Αμέσως μετά τη χρήση, ξεπλύνετε τα εργαλεία με κρύο νερό της βρύσης χρησιμοποιώντας μια μαλακή πλαστική βούρτσα μέχρι να αφαιρεθεί η ορατή ρύπανση.
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (> 40°C).

Μεταφορά

- Τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται με ασφάλεια σε κλειστό δοχείο/σύστημα δοχείων στον χώρο επανεπεξεργασίας, προκειμένου να αποφευχθεί η φθορά των εργαλείων και η μόλυνση του περιβάλλοντος.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει πάντα να χειρίζονται με τη μέγιστη προσοχή κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη συντήρηση, την αποστείρωση και την αποθήκευση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις κοπτικές άκρες, τις λεπτές άκρες και άλλες ευαίσθητες περιοχές των εργαλείων.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

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

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Καθαριστικά μέσα για χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση

Διαδικασία	Καθαριστικό	Κατασκευαστής
Καθαρισμός	Cidezyme Ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα; ενζυμικό	Johnson & Johnson
Απολύμανση	Διάλυμα Cidex OPA	Johnson & Johnson

Προεπεξεργασία σε υπερηχητικό λουτρό

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε υπερηχητικό λουτρό με ενζυμικό καθαριστικό 0,5%. Θερμοκρασία 40°C, χρόνος υπερήχων τουλάχιστον 15 λεπτά.
2. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε τα πλήρως με κρύο νερό για να αφαιρέσετε το καθαριστικό.

Καθαρισμός

1. Προετοιμάστε ένα λουτρό καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού.
2. Ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από κρύο νερό της βρύσης (< 40 °C) μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατή ρύπανση.
3. Αφαιρέστε την επίμονη βρωμιά με μια μαλακή βούρτσα.
4. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο παρασκευασμένο λουτρό καθαρισμού. Τηρήστε τον χρόνο έκθεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Καθαρίστε τα εισαχθέντα εργαλεία με το χέρι χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα και βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες αρκετές φορές.
6. **Για τις εσωτερικές επιφάνειες του σωλήνα:**
 - a) Περάστε μια μαλακή βούρτσα μέσα και έξω από το σωλήνα τουλάχιστον έξι φορές.
 - b) Ξεπλύνετε τους σωλήνες με απιονισμένο νερό.
 - c) Επαναλάβετε αυτά τα βήματα.
7. Ξεπλύνετε καλά τα εργαλεία με απιονισμένο νερό για να αφαιρέσετε εντελώς το καθαριστικό.

Απολύμανση

1. Προετοιμάστε ένα λουτρό απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο λουτρό απολύμανσης και τηρήστε τον χρόνο έκθεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Ξεπλύνετε καλά τα εργαλεία με απιονισμένο νερό για να απομακρύνετε πλήρως το απολυμαντικό .

Χειροκίνητο στέγνωμα

- Χρησιμοποιήστε ένα πανί χωρίς χνούδια.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα για να στεγνώσετε τις κοιλότητες και τους αγωγούς.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα εργαλεία μόνο σε κατάλληλους πλυντήρες/απολυμαντήρες (WD) και με διαδικασία/πρόγραμμα επικυρωμένο για τον WD και τα χειρουργικά εργαλεία (EN ISO 15883).
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης του κατασκευαστή του WD.
- Για τον καθαρισμό, τα εργαλεία με αρθρώσεις πρέπει να ανοίγονται κατά περίπου 90 μοίρες.
- Κατά την επιλογή του καθαριστικού, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, τα καθαριστικά που συνιστά ο κατασκευαστής του WD για την αντίστοιχη εφαρμογή και τις σχετικές συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Καθαριστικά για αυτόματο καθαρισμό στο WD

Τύπος διαδικασίας	Καθαριστικά	Κατασκευαστής
Αλκαλικά	neodisher® FA	Dr. Weigert
Ενζυματικά	Endozime	Εταιρεία Ruhof

Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού με θερμική απολύμανση στο WD χρησιμοποιώντας αλκαλική ή ενζυμική διαδικασία:

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα συμπίετο δίσκο στο συρόμενο καρότσι ή στα ένθετα του καροτσιού MIS και ξεκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού:

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος / λεπτά	Θερμοκρασία / °C
Προπλύσιμο	Νερό ποιότητας πόσιμου νερού	1	Κρύο
Αδειασμός	-----	-----	-----
Προπλύσιμο	Νερό σε ποιότητα πόσιμου νερού	3	Κρύο
Αδειασμα	-----	-----	-----
Καθαρισμός	Νερό, 0,5% αλκαλικό καθαριστικό	5	5
	Ή Νερό, 0,5% ενζυμικό καθαριστικό μέσο		45
Αδειασμός	-----	-----	-----
Εξουδετέρωση	Νερό σε ποιότητα πόσιμου νερού και εξουδετερωτής	3	Ζεστό (> 40)
Αδειασμός	-----	-----	-----
Ξέπλυμα	Νερό σε ποιότητα πόσιμου νερού	2	Ζεστό (> 40)
Αδειασμα	-----	-----	-----
Απολύμανση *	Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό	> 5	> 90
Ξήρανση **	-----	> 20	μέγ. 93

- * Πραγματοποιήστε μηχανική θερμική απολύμανση λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την τιμή A0 από το πρότυπο ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Εάν είναι απαραίτητο, η εξωτερική επιφάνεια των εργαλείων μπορεί επίσης να στεγνώσει με ένα πανί χωρίς χνούδια. Στεγνώστε τις κοιλότητες των εργαλείων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά και να ελέγχεται η λειτουργικότητά τους. Τα εργαλεία πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές, τους αυλούς, τις κλειδαριές και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα/υγρά μόλυνσης, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν.
- Πριν από την αποστείρωση, το εργαλείο πρέπει να συναρμολογηθεί και να ελεγχθεί ως προς τη λειτουργία, τη φθορά και τις ζημιές (ρωγμές, σκουριά) και, εάν είναι απαραίτητο, να αντικατασταθεί.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρο τον κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.
- Βλ. επίσης «Πριν από κάθε χρήση: Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος» στις παρούσες οδηγίες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η τυποποιημένη συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 και DIN EN 868.
- Σε περίπτωση ατομικής συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το προϊόν χωρίς να προκαλεί ένταση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζει τη συσκευασία. Τα αιχμηρά σημεία και οι αιχμηρές άκρες δεν πρέπει να διαπερνούν τη συσκευασία αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ή σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό (διαδικασία κλασματικού κενού) σε αποστειρωτή σύμφωνα με τα πρότυπα EN 285 / DIN 58946.
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για τη συσκευή αποστείρωσης.
- 3 φάσεις προ-κενού με πίεση τουλάχιστον 60 mbar:

Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης	Χρόνος ξήρανσης
132°C - 137°C	3 - 5 λεπτά; μέγιστο 18 λεπτά	Τουλάχιστον 10 λεπτά

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Τα αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον. Πρέπει να τηρούνται οι ισχύουσες εθνικές οδηγίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Στην επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθοι παράγοντες και μηχανήματα:

Χειροκίνητος καθαρισμός – Προεπεξεργασία σε λουτρό υπερήχων	<ul style="list-style-type: none">• 0,5% ενζυμικό καθαριστικό• Θερμοκρασία: 40 °C• Χρόνος υπερήχων τουλάχιστον 15 λεπτά
Χειροκίνητος καθαρισμός	Λουτρό καθαρισμού με ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα Cidezyme; Johnson & Johnson
Χειροκίνητη απολύμανση	Λουτρό απολύμανσης με καθαριστικό Cidex OPA; Johnson & Johnson
Αυτόματος καθαρισμός, αλκαλικός	Καθαριστικό: neodisher® FA; Dr. Weigert
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, ενζυματικός	Καθαριστικό: Endozime; Εταιρεία Ruhof
Πλυντήριο / απολυμαντικό	<ul style="list-style-type: none">• Απολυμαντικό G 7735 CD; Miele• Τροχήλατο E 327-06; Miele• Τροχήλατο MIS E 450; Miele
Απολύμανση	Θερμική
Εξουδετερωτής	neodisher® Z; Dr. Weigert
Αποστείρωση	Αποστείρωση με ατμό

Για λεπτομέρειες– βλ. εκθέσεις:

- SMP GmbH # 01707011901 (Αυτοματοποιημένος καθαρισμός)
- MDS GmbH # 135196-10 (Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Αποστείρωση)
- MDS GmbH Έκθεση δοκιμής 084183-10 (Αποστείρωση)

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Εάν τα καθορισμένα καθαριστικά και μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει τη διαδικασία του .

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα μόνο αφού έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί σωστά.
- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση των προϊόντων/εξαρτημάτων.
- Προσέξτε τα αιχμηρά άκρα και τις κοφτερές άκρες. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καλύμματα ή δοχεία για να αποτρέψετε τον τραυματισμό τρίτων.

ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Μην πραγματοποιείτε ποτέ επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα άτομα. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical ή το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας της μονάδας σας.

- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρο τον κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΣΥΜΒΑΝΤΤΑ

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει τυχόν προβλήματα με τα προϊόντα της RUDOLF Medical στον αντίστοιχο διανομέα.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών 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 όργανα είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και η υποβάλλεται σε αυστηρό έλεγχο ποιότητας πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν οποιεσδήποτε αποκλίσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical.

ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- DIN EN 285: Αποστείρωση – Αποστειρωτές ατμού – Μεγάλοι αποστειρωτές
- DIN EN 868-8: Συσκευασίες για τελικά αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα – Μέρος 8: Επαναχρησιμοποιούμενοι περιέκτες αποστείρωσης για αποστειρωτές ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 285 – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
- DIN EN ISO 11607: Συσκευασίες για τελικά αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα
- DIN EN 13060: Αποστειρωτές για ιατρικούς σκοπούς – Μικροί αποστειρωτές ατμού – Απαιτήσεις και δοκιμές
- 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 παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατρικών συσκευών για την επεξεργασία ιατρικών συσκευών

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν