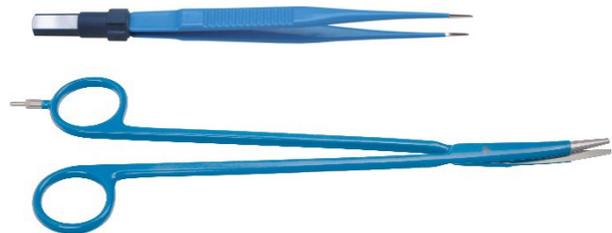


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ)
ΔΙΠΟΛΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ ΚΑΙ ΨΑΛΙΔΙΑ

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

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2026-02-12



 **ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ
ΦΥΛΑΞΤΕ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ**

ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις διπολικές λαβίδες και τα διπολικά ψαλίδια της RUDOLF Medical.

Λάβετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω. Τα εργαλεία για ηλεκτροχειρουργική προορίζονται για επαγγελματίες χρήστες (χειρουργούς, νοσηλευτές χειρουργείου, τεχνικούς επανεπεξεργασίας). Οι επαγγελματίες χρήστες πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση εργαλείων HF (RF).



Τα εργαλεία της RUDOLF Medical παρέχονται 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

Οι διπολικές λαβίδες προορίζονται για τη σύλληψη, τη διατομή και την πήξη ιστών κατά τη διάρκεια ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων.

Τα διπολικά ψαλίδια προορίζονται για την κοπή, την ανατομή και την πήξη ιστών κατά τη διάρκεια ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι διπολικές λαβίδες και τα ψαλίδια χρησιμοποιούνται σε ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις και σε διάφορους κλάδους της ανοιχτής χειρουργικής, όπως οι εξής: γενική χειρουργική, χειρουργική σπλάχνων, νευροχειρουργική, χειρουργική ΩΡΛ (αυτί, μύτη, λαιμός), γυναικολογική χειρουργική, ουρολογική χειρουργική, πλαστική και επανορθωτική χειρουργική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι διπολικές λαβίδες και τα ψαλίδια δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.

ΣΤΟΧΟΣ

Τα εργαλεία δεν περιορίζονται σε συγκεκριμένο πληθυσμό. Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν, κατά τη γνώμη του θεράποντος ιατρού, οι κίνδυνοι για τον ασθενή υπερβαίνουν τα οφέλη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Το εργαλείο θα συνδεθεί στην διπολική έξοδο ενός γεννήτρια HF χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο καλώδιο.
- Δεν πρέπει να υπερβαίνονται οι ακόλουθες μέγιστες τάσεις εξόδου (U_{max}) για τα ακόλουθα εργαλεία της RUDOLF Medical (κωδικοί αναφοράς σε παρένθεση):

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και ασφάλειας που παρέχονται από τον κατασκευαστή της γεννήτριας HF.

**ΣΥΜΒΑΝΤΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ**

- Ακούσια ενεργοποίηση με αποτέλεσμα βλάβη ιστού και/ή βλάβη στον εξοπλισμό
- Πυρκαγιά σε σχέση με καλύμματα και άλλα εύφλεκτα υλικά
- Διαδρομές εναλλασσόμενου 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

- Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τις μέγιστες τάσεις εξόδου που αναφέρονται παραπάνω.
- Οι διπολικές συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μαγνητικό πεδίο (MRI = μαγνητική τομογραφία).
- Συνιστάται η χρήση συστήματος απομάκρυνσης καπνού.
- Βεβαιωθείτε ότι τα διπολικά εργαλεία δεν έρχονται σε επαφή με καλύμματα ή άλλα εύφλεκτα υλικά.
- Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική σε ασθενείς με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών πρέπει να λαμβάνονται ειδικά προληπτικά μέτρα, όπως μείωση της ισχύος HF και συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς. Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να συμβουλευέστε καρδιολόγο ή κατάλληλα εξειδικευμένο γιατρό.
- Προσκόλληση της άκρης στον ιστό: Λόγω της ηλεκτροχειρουργικής, υπάρχει πιθανός κίνδυνος προσκόλλησης των άκρων των διπολικών εργαλείων στον ιστό. Αφαιρέστε τυχόν προσκολλημένο ιστό κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Εάν αυτό δεν είναι πλέον δυνατό, αντικαταστήστε το διπολικό εργαλείο.
- Σε ασθενείς με ανιάτες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης, πρέπει να τηρούνται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί για την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των εργαλείων.
- Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης και των οδηγιών ασφαλείας, καθώς και η κακή χρήση αυτών των εργαλείων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς, δυσλειτουργίες, πρόωρη φθορά ή κινδύνους για τους ασθενείς, τους χρήστες και τρίτους.
- Τα διπολικά ψαλίδια περιέχουν υψηλής ποιότητας κεραμικά εξαρτήματα που πρέπει να χειρίζονται με ιδιαίτερη προσοχή και να προστατεύονται από θραύση.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει την ασφαλή συνδυασμό των εργαλείων μεταξύ τους ή με τα εξαρτήματα πριν από την κλινική χρήση.
- 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 σε σημείο όπου δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών.
- Προσέχετε κατά το χειρισμό αιχμηρών κοπτικών άκρων, 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:

- Εξωτερικές φθορές (όπως βαθουλώματα, γρέζια, ρωγμές ή αιχμηρές άκρες)
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού
- Τέλεια επαφή όλων των συνδετήρων και καλωδίων HF
- Λειτουργία του ποδοδιακόπτη
- Ζημιά στη μόνωση του καλωδίου HF και του οργάνου
- Καθαριότητα των άκρων του οργάνου (επιφάνειες επαφής)
- Περιοχές όπως οι άκρες, όλα τα κινούμενα μέρη και τα κεραμικά στοιχεία πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά.
- Βλέπε επίσης την ενότητα «Συντήρηση, έλεγχος και επιθεώρηση».
- Ελαττωματικά προϊόντα: Βλέπε ενότητα «Επισκευές και επιστροφές».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

- 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
- Τα εργαλεία ηλεκτροχειρουργικής υπόκεινται φυσικά σε αυξημένη φθορά, ανάλογα με τον τύπο και τη διάρκεια χρήσης.
- Οι πλαστικές λαβές δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂), καθώς αυτό μπορεί να τις καταστρέψει.

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 μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατή ρύπανση. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια μαλακή πλαστική βούρτσα.
- Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό, μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (> 40 °C), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σκλήρυνση των υπολειμμάτων και, συνεπώς, να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

Μεταφορά

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

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κρύο νερό της βρύσης για 5 λεπτά.
- Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες των εργαλείων κάτω από κρύο νερό της βρύσης με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατή μόλυνση.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Προεπεξεργασία σε υπερηχητικό λουτρό

1. Αφαιρέστε τις έντονες επικαθίσεις σε υπερηχητικό λουτρό πριν από τον αυτόματο καθαρισμό. Για να το κάνετε αυτό, χρησιμοποιήστε ένα ενζυμικό καθαριστικό 0,5% σε θερμοκρασία 40 °C με χρόνο 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 απορρυπαντικού. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Cidezyme της Johnson & Johnson.
2. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με κρύο νερό της βρύσης (< 40 °C) μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατή ρύπανση.
3. Αφαιρέστε την επίμονη ρύπανση με μια μαλακή βούρτσα.
4. Βυθίστε τα εργαλεία εντελώς στο παρασκευασμένο λουτρό καθαρισμού. Τηρήστε τον χρόνο έκθεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Καθαρίστε τα βυθισμένα εργαλεία με το χέρι χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα. Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες αρκετές φορές.
6. Ξεπλύνετε τα εργαλεία καλά με αποιονισμένο νερό για να αφαιρέσετε εντελώς το καθαριστικό.

Απολύμανση

1. Προετοιμάστε ένα λουτρό απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Cidex OPA της Johnson & Johnson.
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο λουτρό απολύμανσης. Τηρήστε τον χρόνο έκθεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Μην αφήνετε τα εργαλεία στο απολυμαντικό για πολύ ώρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
4. Ξεπλύνετε τα εργαλεία καλά με αποιονισμένο νερό για να αφαιρέσετε εντελώς το απολυμαντικό.

Χειροκίνητο στέγνωμα

- Χρησιμοποιήστε ένα πανί χωρίς χνούδια.
- Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

- Τα εργαλεία μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν μόνο σε κατάλληλους πλυντήρες/απολυμαντήρες και με διαδικασία/πρόγραμμα που έχει επικυρωθεί για τον πλυντήρα/απολυμαντήρα και τον τύπο του εργαλείου (EN ISO 15883).
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντήρα.
- Τα αρθρωτά εργαλεία πρέπει να ανοίγονται κατά περίπου 90 μοίρες για τον καθαρισμό.
- Κατά την επιλογή του καθαριστικού, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, το καθαριστικό που συνιστά ο κατασκευαστής του πλυντηρίου/απολυμαντήρα για την αντίστοιχη εφαρμογή και τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και της DGHM (Γερμανική Εταιρεία Υγιεινής και Μικροβιολογίας).

Καθαριστικά για αυτόματο καθαρισμό σε πλυντήρια/απολυμαντικά

Τύπος διαδικασίας	Καθαριστικό	Κατασκευαστής
Αλκαλικό	neodisher® FA	Δρ. Weigert
Ενζυματική	Endozime	Εταιρεία Ruhof

Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού με θερμική απολύμανση στο πλυντήριο/απολυμαντικό χρησιμοποιώντας αλκαλική ή ενζυμική διαδικασία:

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΈΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να υποβληθούν σε οπτική και λειτουργική επιθεώρηση. Τα εργαλεία πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές και τις αρθρώσεις.
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα/υγρά μόλυνσης, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν.
- Πριν από κάθε αποστείρωση, το εργαλείο πρέπει να ελέγχεται ως προς τη λειτουργία, τη φθορά και τις ζημιές (ρωγμές, σκουριά) και, εάν είναι απαραίτητο, να αντικαθίσταται.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.
- Βλ. επίσης «Πριν από κάθε χρήση: οπτικός και λειτουργικός έλεγχος» στις παρούσες οδηγίες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση σύμφωνα με τα πρότυπα πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 και DIN EN 868.
- Όταν χρησιμοποιείτε μεμονωμένες συσκευασίες, είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι είναι αρκετά μεγάλες ώστε να χωράνε το προϊόν χωρίς πίεση, χωρίς να καταπονούν τη σφράγιση ή να καταστρέφουν τη συσκευασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Τα ψαλίδια πρέπει να αποστειρώνονται όταν **είναι κλειστά**, ώστε να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία των λεπίδων.
- 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 ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα ακόλουθα εργαλεία και μηχανήματα έχουν χρησιμοποιηθεί για την επικύρωση:

Χειροκίνητος καθαρισμός– Προεπεξεργασία	<ul style="list-style-type: none">• Υπερηχητικό λουτρό• 0,5% ενζυμικό καθαριστικό• Θερμοκρασία: 40 °C• Χρόνος υπερήχων τουλάχιστον 15 λεπτά
Χειροκίνητος καθαρισμός	Λουτρό καθαρισμού με καθαριστικό Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Χειροκίνητη απολύμανση	Λουτρό απολύμανσης με καθαριστικό Cidex OPA; Johnson & Johnson
Καθαρισμός με μηχανή, αλκαλικός	Καθαριστικό: neodisher® FA; Dr. Weigert
Μηχανικός καθαρισμός, ενζυμικός	Καθαριστικό: Endozime; εταιρεία Ruhof
Συσκευή καθαρισμού / απολύμανσης	<ul style="list-style-type: none">• Απολυμαντής G 7735 CD; Miele• Τροχήλατο E 327-06; Miele• Τροχήλατο MIC E 450; Miele
Απολύμανση	Θερμική
Εξουδετερωτής	neodisher® Z; Dr. Weigert
Αποστείρωση	Αποστείρωση με ατμό

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Εάν τα μέσα και τα μηχανήματα που περιγράφονται παραπάνω δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία του ανάλογα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Τα προϊόντα μπορούν να απορριφθούν σωστά μόνο μετά από επιτυχή καθαρισμό και απολύμανση.
- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του, πρέπει να τηρούνται οι εθνικές διατάξεις.
- Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου.
- Προσέξτε με τις αιχμηρές 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 οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το θέμα, επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical, τον διανομέα σας ή το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας.
- Λόγω του κινδύνου μόλυνσης, τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε πλήρη διαδικασία ανακατασκευής πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει όλα τα προβλήματα με τα προϊόντα της RUDOLF Medical στον αντίστοιχο διανομέα.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών με τα προϊόντα, ο χρήστης πρέπει να τα αναφέρει στην RUDOLF Medical ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

- Τα όργανα είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν αποκλίσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical ή τον διανομέα σας.
- Αποκλείεται η ευθύνη για προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί σε σχέση με το πρωτότυπο, που έχουν χρησιμοποιηθεί κατά λάθος, έχουν χειριστεί ή χρησιμοποιηθεί ακατάλληλα.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Κατάλληλα καλώδια σύνδεσης διπολικών συσκευών:

- Για διπολικά ψαλίδια: HF300-20x
- Για διπολικές λαβίδες: HF310-xxx

ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ– ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

- DIN EN 285 Αποστείρωση - Αποστειρωτές ατμού - Μεγάλοι αποστειρωτές
- DIN EN 868 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα - Μέρος 8: Επαναχρησιμοποιούμενα δοχεία αποστείρωσης για αποστειρωτές ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 285; απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
- DIN EN ISO 11607: Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα αποστειρωμένου φραγμού και συστήματα συσκευασίας
- DIN EN 13060: Μικροί αποστειρωτές ατμού
- DIN EN ISO 15883: Πλυντήρια-απολυμαντικά - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, ορολογία και μέθοδοι δοκιμών
- DIN EN ISO 17664: Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής 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
	Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν