



RUDOLF Medical GmbH & Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Γερμανία
Τηλ. +49 7463 9956-0
Fax. +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev M / ACR00343 / 2023-03-23



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ.

ΓΕΝΙΚΑ

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία της RUDOLF Medical μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου για μια χειρουργική επέμβαση και να επαναχρησιμοποιηθούν μετά από κατάλληλη επανεπεξεργασία.

Ο επαγγελματίας χρήστης επιλέγει τα κατάλληλα εργαλεία ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση, τον ιστό που πρόκειται να χειριστεί και τις ανατομικές δομές.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η αποσυναρμολογούμενη λαπαροσκοπική λαβίδα και το ψαλίδι της RUDOLF Medical, τριών τμημάτων, με σύνδεση υψηλής συχνότητας (HF) προορίζονται για τη σύλληψη, την προετοιμασία, την κοπή και τον διαμελισμό ιστών σε ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές τεχνικές στους τομείς της λαπαροσκοπικής χειρουργικής, της γυναικολογίας και της ουρολογίας. Τα λαπαροσκοπικά εργαλεία με μονοπολική σύνδεση HF μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές και γεννήτριες, αντίστοιχα.

Τα εργαλεία δεν περιορίζονται σε καμία ομάδα πληθυσμού.

ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα λαπαροσκοπικά εργαλεία της RUDOLF Medical είναι αποσυναρμολογούμενα εργαλεία για χρήση στην ελάχιστα επεμβατική χειρουργική. Η πήξη και η κοπή πραγματοποιούνται με ηλεκτρική ενέργεια που παράγεται από ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες HF. Τα εργαλεία είναι κατάλληλα μόνο για βραχυπρόθεσμη πτήση με μικρή αιμορραγία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα χωρίς να συμβουλευτείτε έναν ειδικό. Η συσκευή μπορεί να επηρεάσει ή να βλάψει τα ενεργά εμφυτεύματα.

Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση με διπολικό φορτίο.

Οι συσκευές δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων με μία μόνο θύρα, διότι η εγγύτητα με άλλα όργανα μπορεί να οδηγήσει σε χωρητική ή άμεση σύζευξη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, όπως εγκαύματα των σπλάχνων ή οργάνων.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιο συχνές παρενέργειες που σχετίζονται με τις λαβίδες HF είναι τα εγκαύματα που μπορεί να προκληθούν από το ρεύμα στο σημείο του σώματος όπου εφαρμόζεται το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα ιατρικά εργαλεία RUDOLF πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Τα προστατευτικά καπάκια και οι συσκευασίες μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται προηγουμένως.
- Πριν από κάθε χρήση πρέπει να διενεργείται πλήρης λειτουργικός έλεγχος.
- Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικές συσκευές.

- Η ακατάλληλη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση λόγω συστροφής/μόχλευσης μπορεί να οδηγήσει σε σπασίματα και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά, διότι υπάρχει κίνδυνος διάβρωσης λόγω φθοράς της επιφάνειας.
- Πριν από την κλινική χρήση, ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τον ασφαλή συνδυασμό εργαλείων ή εργαλείων με εμφυτεύματα.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε αιχμηρές μύτες και κοπτικές άκρες, επειδή ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού.
- Στην περίπτωση ασθενών με τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), με υποψία CJD ή με πιθανές παραλλαγές αυτής της νόσου, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την επανεπεξεργασία των εργαλείων.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία στο απολυμαντικό διάλυμα για πολλή ώρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
- Ο αυτοματισμένος καθαρισμός/απολύμανση θα πρέπει να προτιμάται από τον χειροκίνητο καθαρισμό/απολύμανση, δεδομένου ότι οι αυτοματισμένες διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαράχθούν και έτσι να επικυρωθούν.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά (π.χ. ενδογενή αέρια, εύφλεκτα αναισθητικά, υποξείδιο του αζώτου, οξυγόνο). Υλικά όπως χνούδι, βαμβάκι και οποιαδήποτε υλικά εμποτισμένα με τις προαναφερθείσες ουσίες πρέπει να τοποθετούνται μακριά από το χειρουργικό περιβάλλον.
- Κόψτε ή πηξτε μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής είναι ορατές, ώστε να μην υπάρχει επαφή με άλλα μεταλλικά όργανα.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Ελέγξτε για:

- Εξωτερικές ζημιές (παραμορφωμένος άξονας, βαθουλώματα, αιχμηρές άκρες, ζημιές στη μόνωση)
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα απορρυπαντικών ή απολυμαντικών
- Ελεύθερη διέλευση από τα κανάλια εργασίας



ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η βαθιά κατανόηση των βιοφυσικών αρχών της ηλεκτρικής ενέργειας υψηλής συχνότητας είναι απαραίτητη.

- Εάν το ηλεκτρικά αγώγιμο άκρο εργασίας του εργαλείου έρθει κοντά στο σώμα του ασθενούς, η διαρροή ρεύματος μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα.
- Όταν το ρεύμα συνεχούς ή χαμηλής συχνότητας εισέρχεται στο σώμα, η ηλεκτρόλυση λαμβάνει χώρα στην ανώτερη επιφάνεια του ηλεκτρικά αγώγιμου άκρου εργασίας και του ιστού. Τα χημικά αποτελέσματα της ηλεκτρόλυσης εξαφανίζονται σε υψηλότερες συχνότητες.
- Το ρεύμα συνεχούς ή χαμηλής συχνότητας μπορεί να αποπολώσει τις κυτταρικές μεμβράνες και να προκαλέσει νευρομυϊκή διέγερση.
- Η θερμική βλάβη μπορεί να προκαλέσει θρόμβωση των αγγείων, μετουσίωση του κολλαγόνου και απανθράκωση στην τομή. Ως εκ τούτου, συνιστάται να εξετάζονται προσεκτικά τα πλεονεκτήματα και η καταλληλότητα της προβλεπόμενης εφαρμογής.
- Η σπλαχνική προετοιμασία, ιδίως του εντέρου, είναι σημαντική εάν αναμένεται ότι τα γύρω όργανα διατρέχουν κίνδυνο.
- Λόγω της περιορισμένης ορατότητας, οι πιθανότητες άμεσου τραυματισμού ή τραυματισμού των γύρω ιστών και οργάνων είναι αυξημένες κατά τη λαπαροσκοπική χειρουργική. Επομένως, η ενεργοποίηση του εργαλείου πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν ο στοχευμένος ιστός είναι ορατός.
- Μη χρησιμοποιείτε υβριδικά μανίκια τροκάρ. Η χρήση μόνο μεταλλικών τροκάρ μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο χωρητικής σύζευξης.
- Η ενεργοποίηση της τροφοδοσίας του οργάνου ενώ το όργανο βρίσκεται στον αέρα και δεν χρησιμοποιείται, δημιουργεί ένα "ανοικτό" κύκλωμα που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε χωρητικό ρεύμα. Αποφύγετε αυτή την κατάσταση εφαρμόζοντας πολλαπλούς σύντομους χρόνους ενεργοποίησης που επιτρέπουν στους φυσιολογικούς ιστούς να παραμείνουν δροσεροί.



ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

- Ελέγξτε σχολαστικά τη μόνωση.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος.
- Χρησιμοποιήστε μια σύντομη διακοπτόμενη ενεργοποίηση.
- Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή σε ανοιχτό κύκλωμα.
- Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή κοντά ή σε άμεση επαφή με άλλο εργαλείο.
- Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διπολικά εργαλεία ηλεκτροχειρουργικής.
- Επιλέξτε την κατάλληλη λειτουργία συχνότητας ρεύματος. Στη μονοπολική ηλεκτροχειρουργική,

χρησιμοποιήστε είτε την συχνότητα κοπής είτε την συχνότητα πήξης για να επιτύχετε αποτέλεσμα κοπής ή ηλεκτροπηξίας.

- Όποτε είναι δυνατόν, να χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικό βοηθητικό εξοπλισμό ασφαλείας, όπως συστήματα παρακολούθησης ενεργών ή επιστρεφόμενων ηλεκτροδίων.



ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Οι επιφάνειες των σημείων επαφής στη σιαγόνα πρέπει να είναι γυμνές.
- Μετά τη σύνδεση ενός κατάλληλου μονοπολικού καλωδίου στο λαπαροσκοπικό εργαλείο RUDOLF Medical που διαθέτει σύνδεση HF, το καλώδιο μπορεί να συνδεθεί στην έξοδο μιας από τις χειρουργικές συσκευές HF των Erbe, Berchtold, Martin και Valleylab.
- Πριν ενεργοποιήσετε τη χειρουργική συσκευή HF, βεβαιωθείτε ότι το άκρο εργασίας του εργαλείου δεν έρχεται σε επαφή με αγωγίμα εξαρτήματα ή υγρά. Κατά την ενεργοποίηση της χειρουργικής συσκευής, το άκρο εργασίας θα πρέπει να βρίσκεται στο οπτικό πεδίο του χρήστη.
- Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνο όταν οι καθορισμένες μέγιστες επαναλαμβανόμενες τάσεις είναι μεγαλύτερες ή ίσες με την καθορισμένη μέγιστη τάση εξόδου της χειρουργικής συσκευής HF.
- Το ιατρικό λαπαροσκοπικό εργαλείο RUDOLF Medical με σύνδεση HF και η μόνωσή του έχουν σχεδιαστεί για τις ακόλουθες μέγιστες επαναλαμβανόμενες τάσεις:
 - **1200 VP σε λειτουργία κοπής**
 - **2000 VP σε λειτουργία ανάμειξης**
- Ρυθμίστε την ισχύ εξόδου της χειρουργικής συσκευής HF μόνο στην τιμή που είναι απολύτως απαραίτητη για τη διαδικασία. Εάν δεν επιτευχθεί κανονική πήξη παρά τη χρήση της κανονικής ρύθμισης της χειρουργικής συσκευής HF, μην αυξάνετε ποτέ την ισχύ εξόδου της συσκευής χωρίς να ελέγξετε προηγουμένως την ισχύ εξόδου.
- Ελέγξτε ιδιαίτερα για τα εξής:
 - Σωστή επαφή όλων των βυσμάτων και των καλωδίων HF
 - Ορθή λειτουργία του πεντάλ
 - Μόνωση του καλωδίου HF και του εργαλείου
 - Καθαριότητα της απόληξης του εργαλείου (επιφάνειες επαφής)
- Το ρεύμα πήξης ενεργοποιείται με το πεντάλ.
- Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων πήξης, είναι ζωτικής σημασίας τα μεταλλικά άκρα εργασίας των εργαλείων να είναι πάντα καθαρά. Το αποξηραμένο αίμα και τα υπολείμματα ιστών μειώνουν τη λειτουργικότητα. Όταν η πήξη

μειώνεται, μην αυξάνετε την απόδοση αλλά καθαρίζετε τα άκρα εργασίας των εργαλείων.

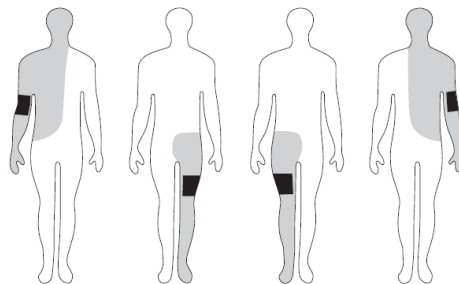
- Για να μην καταστραφεί το τμήμα εργασίας, εισάγετε το εργαλείο προσεκτικά στο τροκάρ. Αποφύγετε να φέρετε αυτά τα εργαλεία σε επαφή με μη μονωμένα εργαλεία. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, οι επιφάνειες επαφής του εργαλείου πρέπει να διατηρούνται καθαρές. Αποξηραμένα υπολείμματα ιστών ή σωματικά υγρά μπορούν να σκουπιστούν με ένα υγρό αποστειρωμένο ταμπόν.
- Αποφύγετε τις μεγάλες, έντονες χειροκίνητες κινήσεις. Να χειρίζεστε το εργαλείο με μεγάλη προσοχή.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έρχεται ποτέ σε επαφή με άλλα μεταλλικά μέρη (π.χ. χειρουργικό τραπέζι) και ότι είναι μονωμένος από όλα τα ηλεκτρικά αγωγίμα μέρη.
- Τοποθετήστε τον ασθενή σε στεγνό, ηλεκτρικά μονωμένο μαξιλάρι.
- Αποφύγετε την επαφή δέρμα με δέρμα (χέρια, πόδια). Τοποθετήστε στεγνό πεδίο μεταξύ του σώματος, των χεριών και των ποδιών για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.
- Το χειρουργικό τραπέζι πρέπει να είναι γειωμένο.

ΡΟΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ

- Η διαδρομή του ρεύματος στο σώμα του ασθενούς θα πρέπει να είναι σύντομη και να μην διαπερνά τον θώρακα.
- Η ακόλουθη εικόνα δείχνει τη θέση του ηλεκτροδίου επιστροφής (μαύρο ορθογώνιο) και την επιτρεπόμενη περιοχή χρήσης (γκρι) για τα ηλεκτρικά αγωγίμα άκρα εργασίας του εργαλείου (τμήματα σιαγόνων).



ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΓΚΑΥΜΑΤΩΝ

Ενδογενής κίνδυνος εγκαύματος:

Αυτός ο κίνδυνος προκαλείται από την υψηλή πυκνότητα ρεύματος στον ιστό του ασθενούς. Αιτία μπορεί να είναι, μεταξύ άλλων, η τυχαία επαφή του ασθενούς με ηλεκτρικά αγωγίμα μέρη. Σε περίπτωση άμεσης επαφής του δέρματος με τα ηλεκτρόδια και τα καλώδια HF, τα χωρητικά ρεύματα μπορεί να οδηγήσουν σε εγκαύματα.

Εξωγενής κίνδυνος εγκαύματος:

Ο κίνδυνος αυτός προκαλείται από τη θερμότητα των αναφλεγόμενων υγρών ή αερίων. Ακόμη και εκρήξεις είναι πιθανές. Αιτία μπορεί να είναι, μεταξύ άλλων, η ανάφλεξη παραγόντων καθαρισμού και απολύμανσης του δέρματος και η ανάφλεξη αναισθητικών αερίων.

Προφυλάξεις ασφαλείας κατά τη χρήση

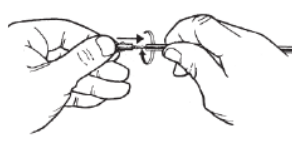
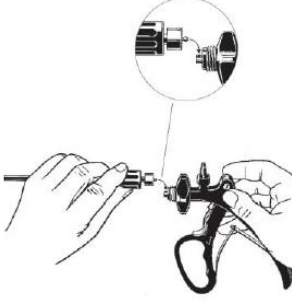
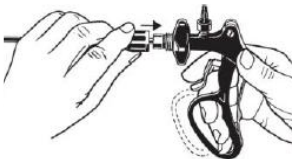
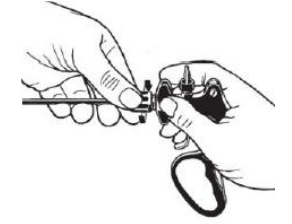
- Η μέγιστη αποδεκτή θερμοκρασία λειτουργίας των 40°C δεν πρέπει να ξεπεραστεί.
- Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια όσο το δυνατόν πιο μακριά όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα χειρουργικός εξοπλισμός HF και εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης στον ίδιο ασθενή.
- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής εφαρμογής HF, μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια παρακολούθησης με βελόνα.
- Συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης που διαθέτουν συσκευές για τον περιορισμό του ρεύματος HF.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ / ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Αποσυναρμολόγηση

	Ανοίξτε τη λαβή.
	Κρατήστε σταθερά τον περιστρεφόμενο ο προσαρμογέα και χαλαρώστε τη βίδα στερέωσης προς την αντίθετη κατεύθυνση.
	Αφαιρέστε τον άξονα του σωλήνα και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε το άκρο της σφαίρας.
	Ξεβιδώστε το τμήμα της σιαγόνας από τον άξονα του σωλήνα και, στη συνέχεια, τραβήξτε το προς τα έξω.

Συναρμολόγηση

	Τοποθετήστε το τμήμα της σιαγόνας στον άξονα του σωλήνα και βιδώστε το με ασφάλεια.
	Συνδέστε τον άξονα του σωλήνα με το τμήμα της σιαγόνας βιδωμένο στη λαβή και συνδέστε το άκρο της σφαίρας.
	Κλείστε τη λαβή.
	Βιδώστε μαζί τον άξονα του σωλήνα και τη λαβή με τη βίδα στερέωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Περιορισμοί

- Η επανειλημμένη/συχνή επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στη διάρκεια ζωής των εργαλείων.
- Ο κύκλος ζωής ενός επαναχρησιμοποιούμενου εργαλείου καθορίζεται ουσιαστικά από τη φθορά και τη βλάβη που προκαλείται από την εφαρμογή.

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

Βήμα 1: Διατηρήστε την υγρασία

Αμέσως μετά τη χρήση, το εργαλείο πρέπει να τοποθετείται σε διάτρητο δοχείο και να καλύπτεται με πανί βρεγμένο με αποστειρωμένο, αποσταγμένο νερό. Μην χρησιμοποιείτε κανένα είδος καθαριστικού ή ζεστό νερό (>40°C), διότι αυτό προκαλεί την προσκόλληση υπολειμμάτων που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τον επιτυχή καθαρισμό.

Βήμα 2: Ενζυμική εμβάπτιση

Βυθίστε τα εργαλεία σε επιτρεπόμενο ενζυμικό διάλυμα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του διαλύματος. Γυρίστε και γείρετε το εργαλείο για να διασφαλίσετε ότι όλες οι φυσαλίδες απομακρύνονται από τις κοιλότητες.

Βήμα 3: Ξέπλυμα

Αφαιρέστε το ενζυμικό διάλυμα μετά το χρόνο που συνιστά ο κατασκευαστής και ξεπλύνετε τα εργαλεία με νερό βρύσης.

Βήμα 4: Καθαρίστε τα εργαλεία

Χρησιμοποιήστε μια μικρή, μαλακή, καθαρή βούρτσα για να καθαρίσετε τα εργαλεία ενώ είναι βυθισμένα στο διάλυμα καθαρισμού.

Βήμα 5: Ξέπλυμα

Ξεπλύνετε το εργαλείο βυθιζόντάς το σε απιονισμένο νερό και σκουπίστε το με ένα καθαρό, μαλακό πανί.

Βήμα 6: Οπτική επιθεώρηση

Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο για καθαριότητα.

Βήμα 7: Στέγνωμα

Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώσουν καλά. Τυχόν υπολειμματική υγρασία μπορεί να προκαλέσει διάβρωση.

- Τα εργαλεία πρέπει να επανεπεξεργάζονται εντός 1 ώρας μετά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η ξήρανση ρύπων σε αυτά.
- Η έντονη ρύπανση του εργαλείου πρέπει να απομακρύνεται με πανί, ύφασμα ή χαρτομάντιλο μιας χρήσης αμέσως μετά τη χρήση.

- Για να αποφύγετε το μπλοκάρισμα, τα κανάλια εργασίας και οι αυλοί πρέπει να ξεπλένονται τουλάχιστον 3 φορές αμέσως μετά τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα είδος καθαριστικού ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό οδηγεί στη δημιουργία υπολειμμάτων. Αυτό με τη σειρά του μπορεί να εμποδίσει τον σωστό καθαρισμό.
- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να αναγνωρίζονται και να επιστημαίνονται σαφώς. Πρέπει επίσης να επανεπεξεργάζονται.

Μεταφορά

- Εξασφαλίστε την ασφαλή αποθήκευση και μεταφορά των εργαλείων στο χώρο επανεπεξεργασίας σε κλειστό σύστημα δοχείων/περιεκτών για την αποφυγή ζημιών στα εργαλεία και μόλυνσης του περιβάλλοντος.

Προετοιμασία για απολύμανση

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



Μην επεξεργάζεστε τις πλαστικές λαβές με υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂), διότι οι λαβές μπορεί να καταστραφούν.

Χειροκίνητος προ-καθαρισμός

- Εργαλεία με δυσπρόσιτες περιοχές, όπως αυλοί, κοιλότητες, οπές, σπειρώματα και σχισμές, πρέπει να ξεπλένονται σε κρύο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά και να ξεπλένονται κάτω από νερό με πιστόλι εκτόξευσης νερού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα (παλμική διαδικασία).
- Βουρτσίστε το εσωτερικό των αξόνων των σωλήνων με μια βούρτσα.
- Ξεπλύνετε ξανά τους άξονες των σωλήνων με πιστόλι εκτόξευσης νερού για 10 δευτερόλεπτα (1,8 bar).
- Σε περίπτωση έντονα εγκλωβισμένης ρύπανσης, ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (διάλυμα καθαρισμού <40°C, χρόνος ηχητικού καθαρισμού τουλάχιστον 10 λεπτά) για την υποστήριξη του χειροκίνητου καθαρισμού και πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό.
- Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού (συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνος ηχητικής επεξεργασίας).
- Οι κραδασμοί μπορούν να χαλαρώσουν μικρά εξαρτήματα όπως βίδες και παξιμάδια. Μετά τη θεραπεία με υπερήχους, βεβαιωθείτε ότι τα όργανα είναι πλήρη και ελέγξτε για χαλαρωμένα μικρά εξαρτήματα.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το εργαλείο μόνο σε κατάλληλα πλυντήρια και απολυμαντήρια (ΠΑ) με διαδικασία/πρόγραμμα επικυρωμένο για το ΠΑ και αυτόν τον τύπο εργαλείου (EN ISO 15883).
- Τα εργαλεία με κοιλότητες (σωλήνες, άξονες, ευκαμπτοι σωλήνες) πρέπει να συνδέονται με κατάλληλες συσκευές έκπλυσης, ώστε να εξασφαλίζεται η έκπλυση των κοιλοτήτων αυτών.
- Τηρείτε τις οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης των κατασκευαστών των ΠΑ.
- Ανοίξτε τα εργαλεία με αρθρώσεις για καθαρισμό κατά 90 μοίρες περίπου.
- Κατά την επιλογή του καθαριστικού μέσου, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, τα καθαριστικά μέσα που συνιστά ο κατασκευαστής του ΠΑ για την αντίστοιχη εφαρμογή, καθώς και τους σχετικούς καταλόγους και συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Απορρυπαντικό για αυτόματο καθαρισμό σε πλυντήρια και απολυμαντήρια (ΠΑ)

Τύπος διαδικασίας	Καθαριστικό μέσο	Τιμή pH	Κατασκευαστής
Αλκαλικό	Deconex 28 Alka One	12.2	Borer - Zuchwil

Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού με θερμική απολύμανση στο WD με αλκαλική διαδικασία

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος / Min	Temp / °C
Προ-καθαρισμός	Νερό	4	Κρύο
Αποστράγγιση			
Καθαρισμός	Νερό, 0,5%, αλκαλικός καθαριστικός παράγοντας	6	55
Αποστράγγιση			
Εξουδετέρωση	Νερό	3	>40
Αποστράγγιση			
Ξέπλυμα	Νερό	2	>40
Αποστράγγιση			
Απολύμανση *	Απιονισμένο νερό	10	93
Στέγνωμα **		>20	max. 93

* Πραγματοποιήστε μηχανική θερμική απολύμανση λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την τιμή A0 σύμφωνα με το ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να γίνει χειροκίνητο στέγνωμα με ένα πανί χωρίς χνούδι. Στεγνώστε τις κοιλότητες των εργαλείων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε οπτικό και λειτουργικό έλεγχο. Τα εργαλεία πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στις σχισμές, τις κασάνιες, τις κλειδαριές και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
- Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν υπολείμματα ρύπων/υγρών, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί.
- Πριν από κάθε αποστείρωση, το εργαλείο πρέπει να συναρμολογείται και να ελέγχεται ως προς τη λειτουργία, τη φθορά και τις ζημιές (ρωγμές, σκουριά) και να αντικαθίσταται, εάν είναι απαραίτητο.
- Πριν από την αποστείρωση, κλείστε τα εργαλεία με κασάνια μόνο στην πρώτη εγκοπή της κασάνιας ή κρατήστε τα ανοιχτά.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα κινούμενα μέρη πρέπει να λιπαίνονται και να συντηρούνται με φυσιολογικά αβλαβές λάδι (παραφινέλαιο σύμφωνα με το DAB ή το Ph. Eur. ή το USP), ιδίως οι κλειδαριές, οι αρθρώσεις και οι κασάνιες.
- Πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία, τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση πρέπει να είναι σύμφωνη με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868.
- Οι μυτερές και αιχμηρές άκρες κοπής δεν πρέπει να διατρυπούν τη συσκευασία αποστείρωσης.
- Σε περίπτωση ατομικής συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να συγκρατεί το προϊόν χωρίς να ασκείται πίεση στη ραφή σφράγισης ή χωρίς να σκίζεται η συσκευασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 / ISO 17665 ή με επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης με ατμό (μέθοδος κλασματοποιημένου κενού) σε αποστειρωτή σύμφωνα με το πρότυπο EN 285 / DIN 58946.
- 3 φάσεις προ-κενού με πίεση τουλάχιστον 60 mbar

- Θέρμανση σε θερμοκρασία αποστείρωσης τουλάχιστον 134°C σύμφωνα με το EN 285, σημείο 8.3.1.
- Ελάχιστος χρόνος αναμονής: 5 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι λαβίδες RUDOLF Medical HF πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλο δοχείο αποστείρωσης σύμφωνα με το DIN 58952 και μέχρι τη χρήση τους σύμφωνα με το DIN 58953. Το δοχείο αποστείρωσης θα πρέπει να είναι σχεδιασμένο κατά τρόπο ώστε το εργαλείο να ασφαλίζεται σταθερά στη θέση του και να προστατεύεται από ζημιές:

- Θερμοκρασία: -20°C έως 50°C
- Σχετική υγρασία: 20-75%, χωρίς συμπύκνωση
- Κατάλληλο δοχείο αποστείρωσης
- Αποθήκευση των αποστειρωμένων εργαλείων σε περιβάλλον με χαμηλή περιεκτικότητα σε μικρόβια, ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη στους 5-40°C.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Για τη διαδικασία επικύρωσης χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα:

Πίνακας 1: Υλικά και μηχανήματα

Αλκαλικός καθαριστικός παράγοντας	neodisher® FA
Ενζυμικός καθαριστικός παράγοντας	deconex® 23 Neutrazym
Πλυντήριο / Απολυμαντικό	G 7735 CD (Miele)
Συρόμενο καρότσι	Συρόμενο Καρότσι E 327 - 06 MIS E 450

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Εάν οι περιγραφόμενοι χημικοί παράγοντες και μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, είναι καθήκον των χρηστών να επικυρώσουν τη διαδικασία τους.

ΔΙΑΘΕΣΗ

- Απορρίψτε τα προϊόντα μόνο αφού καθαριστούν και απολυμανθούν κατάλληλα.
- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση των προϊόντων ή των εξαρτημάτων τους.
- Απορρίψτε το προϊόν με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου.
- Να είστε προσεκτικοί με τις αιχμηρές μύτες και τις κοπτικές άκρες.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καπάκια ή δοχεία για την αποφυγή τραυματισμών.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Εάν ένα εργαλείο έχει υποστεί βλάβη, θα πρέπει να περάσει από την πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας προτού επιστραφεί στον κατασκευαστή για επισκευή. Μην πραγματοποιείτε καμία επισκευή στο εργαλείο.
- Να είστε προσεκτικοί με τις αιχμηρές μύτες και τις κοπτικές άκρες.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καπάκια ή δοχεία για την αποφυγή τραυματισμών.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΓΕΓΟΝΟΤΑ

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει τυχόν προβλήματα με τα ιατρικά εργαλεία RUDOLF στον αντίστοιχο αντιπρόσωπο.
- 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 εργαλεία είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υπόκεινται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Εάν υπάρχουν διαφορές, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας
	Αρ.είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Λιπάνετε με λευκό βιοσυμβατό ιατρικό λάδι χωρίς σιλικόνη, εγκεκριμένο για αποστείρωση με ατμό.
	Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία EK 93/42/ΕΟΚ
	Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία EK 93/42/ΕΟΚ με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν