

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ)

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΑΣ «SCREW-IN» – ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΑ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Γερμανία
Τηλ. +49 7463 9956-0
Φαξ +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev P / ACR01091 / 2026-02-11



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

ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα λαπαροσκοπικά εργαλεία «Screw-in» της RUDOLF Medical.

Τα λαπαροσκοπικά εργαλεία «Screw-in» συνδέονται με κατάλληλα μονοπολικά καλώδια υψηλής συχνότητας (HF) για ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Ο σωστός χειρισμός και η χρήση αυτών των προϊόντων υψηλής ποιότητας περιγράφονται παρακάτω.

Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες χρήστες (χειρουργούς, νοσηλευτές χειρουργείου, τεχνικούς επανεπεξεργασίας ιατρικών συσκευών). Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στον σωστό χειρισμό των εργαλείων HF.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών. Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν, κατά τη γνώμη του θεράποντος ιατρού, οι κίνδυνοι υπερτερούν των οφελών για τον ασθενή.



Τα εργαλεία 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. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την παράδοση. Τα προστατευτικά καπάκια και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται πριν από την επανεπεξεργασία.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ

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

ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα εργαλεία «Screw-in» προορίζονται για χρήση στους ιατρικούς τομείς της λαπαροσκόπησης και της ενδογυναικολογίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το εργαλείο δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο όταν συντρέχει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες καταστάσεις:
 - Ασθενείς με βηματοδότη ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα. Συμβουλευτείτε τον αρμόδιο ειδικό πριν χρησιμοποιήσετε το εργαλείο στον ασθενή.
 - Οξεία φλεγμονή της κοιλιακής χώρας
 - Κολπική λοίμωξη
 - Εγκυμοσύνη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές σημειώσεις

- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εάν η μόνωση είναι κατεστραμμένη.
- Συγκολλάτε μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής του εργαλείου είναι ορατές. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά αντικείμενα κατά τη διάρκεια της συγκόλλησης.
- Η ακατάλληλη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση λόγω στρέψης/ανύψωσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην φυλάσσετε εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες κοντά.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών ακμών, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση. Η μόνωση μπορεί να υποστεί ζημιά, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ανεξέλεγκτη καύση.

- Πριν από την κλινική χρήση, ο χρήστης πρέπει να ελέγξει τον ασφαλή συνδυασμό των εργαλείων μεταξύ τους ή με τα εμφυτεύματα.
- Μην χρησιμοποιείτε μονοπολικά λαπαροσκοπικά εργαλεία για εφαρμογές απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία ή ακτίνες Χ.
- 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.
- Τα λαπαροσκοπικά εργαλεία διατίθενται σε δύο διαφορετικά μήκη, όπου το εργαλείο με μήκος 450 mm είναι η μακρύτερη παραλλαγή.

Σημειώσεις χειρισμού για χειρουργική επέμβαση HF:

- Χρησιμοποιείτε το εργαλείο μόνο με μέγιστη τάση ανάκτησης **2000 Vp** σε συνδυασμό με τα γνήσια εξαρτήματα.
- Όταν χρησιμοποιείτε λαπαροσκοπικά ψαλίδια με μονοπολική σύνδεση, είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το ρεύμα HF ενεργοποιείται μόνο όταν οι σιαγόνες είναι κλειστές. Εάν το ρεύμα HF ενεργοποιηθεί κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κοπής, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της ποιότητας κοπής και μόνιμη λειτουργική βλάβη του εργαλείου.
- Ρυθμίστε την ισχύ εξόδου της συσκευής χειρουργικής HF μόνο στην τιμή που είναι απολύτως απαραίτητη για τη διαδικασία. Εάν δεν επιτυγχάνεται κανονική πήξη παρά τη χρήση της τυπικής ρύθμισης της συσκευής χειρουργικής HF, μην αυξάνετε ποτέ την ισχύ εξόδου της συσκευής χωρίς να ελέγξετε προηγουμένως την ισχύ εξόδου. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη τάση αιχμής του εργαλείου στις αντίστοιχες λειτουργίες.
- Οι επιφάνειες των σημείων επαφής στο άκρο εργασίας (σιαγόνα) πρέπει να είναι απαλλαγμένες από υπολείμματα. Για να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα πήξης, είναι ζωτικής σημασίας τα άκρα εργασίας των εργαλείων να είναι πάντα καθαρά. Το ξηρό αίμα και τα υπολείμματα ιστού επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητα. Όταν μειώνεται η απόδοση της πήξης, μην αυξάνετε την ισχύ, αλλά καθαρίστε τα άκρα εργασίας των εργαλείων με ένα υγρό αποστειρωμένο στυλεό.
- Η ακούσια ενεργοποίηση ή η μετακίνηση του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Ενεργοποιήστε το ρεύμα HF μόνο εάν το ηλεκτρόδιο βρίσκεται στο οπτικό σας πεδίο και σε επαφή με τον ιστό. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υπερβολική θέρμανση του υγρού έκπλυσης και να τραυματιστεί ο ασθενής.
- Συνιστάται η χρήση συστήματος απομάκρυνσης καπνού.
- Βεβαιωθείτε ότι οι συνθήκες λειτουργίας του γεννήτριας HF πληρούν τις απαιτήσεις χωρίς να περιορίζουν τη συμβατότητα με τα λαπαροσκοπικά εργαλεία.

Κίνδυνος μόλυνσης:

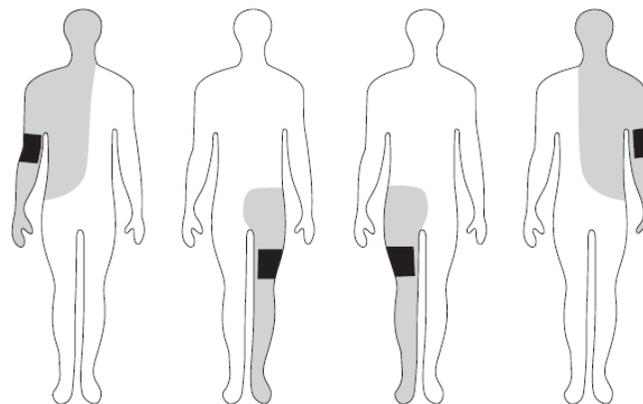
- Για ασθενείς με ανίατες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.
- Ο ανεπαρκής καθαρισμός και αποστείρωση μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κίνδυνο μόλυνσης.

Θ΄ΕΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο επιστροφής είναι τοποθετημένο σωστά, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων.
- 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.
- Ξαπλώστε τον ασθενή σε ένα στεγνό, ηλεκτρικά μονωμένο υπόστρωμα.
- Αποφύγετε την επαφή δέρματος με δέρμα (χέρια, πόδια). Τοποθετήστε στεγνή γάζα μεταξύ του σώματος, των χεριών και των ποδιών για να αποτρέψετε την επαφή του δέρματος.
- 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 πρέπει να είναι σύντομη και δεν πρέπει να διέρχεται από τον θώρακα.
- Υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων εάν δεν αφαιρεθεί η τριχοφυΐα στην πληγείσα περιοχή και εάν υπάρχει υγρασία, π.χ. απολυμαντικό, στο σημείο επαφής.
- Η παρακάτω εικόνα δείχνει τη θέση του ηλεκτροδίου επιστροφής (μαύρο ορθογώνιο) και τις επιτρεπόμενες περιοχές χρήσης (γκρι) για τα ηλεκτρικά αγωγίμα άκρα εργασίας του εργαλείου (σιαγόνες).
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής με δυνατότητα παρακολούθησης που είναι συμβατό με το σύστημα παρακολούθησης της ποιότητας επαφής.



ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε για:

- Εξωτερικές ζημιές (π.χ. παραμορφωμένος άξονας, βαθουλώματα, γρέζια, ρωγμές ή αιχμηρές άκρες)
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα απορροπταντικού ή απολυμαντικού
- Ελεύθερη διέλευση μέσω των καναλιών εργασίας
- Λάβετε υπόψη τα εξής:
 - Σωστή επαφή όλων των συνδετήρων και καλωδίων HF
 - Λειτουργία του ποδοδιακόπτη
 - Βλάβη της μόνωσης του καλωδίου HF και του οργάνου
 - Καθαρότητα του απομακρυσμένου άκρου του οργάνου (επιφάνειες επαφής)

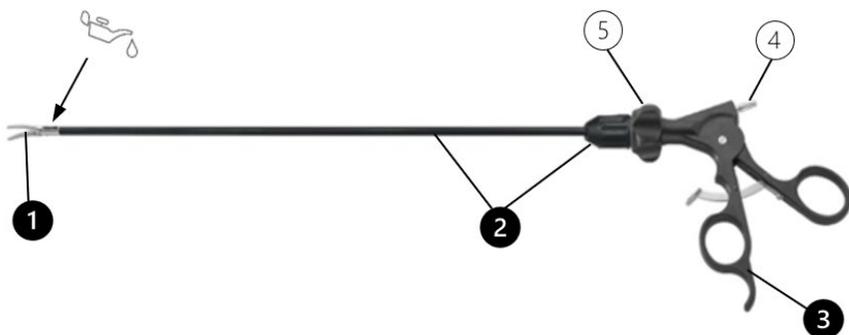
Δείτε επίσης:

- Δείτε επίσης την ενότητα «Συντήρηση, έλεγχος και επιθεώρηση».
- Ελαττωματικά προϊόντα: Βλέπε ενότητα «Επισκευές και επιστροφές».

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Το λαπαροσκοπικό σύστημα «Screw-in» της RUDOLF Medical αποτελείται από τρία ανταλλακτικά, αποσπώμενα εργαλεία με μονοπολική σύνδεση HF. Τα εργαλεία διατίθενται σε διάφορα μοντέλα (ένθετα σιαγόνων, λαβές, σωλήνες) και σχέδια (διάμετρος σωλήνα, μήκος εργασίας). Συμβατά καλώδια για χρήση με ηλεκτροχειρουργικές μονάδες μπορείτε να βρείτε στον κατάλογο λαπαροσκοπίας της RUDOLF Medical. Διατίθενται καλώδια διαφορετικών μηκών για τα λαπαροσκοπικά εργαλεία, με το καλώδιο 5 μέτρων να είναι το μακρύτερο.
- Το σύστημα «Screw-in» της RUDOLF Medical επιτρέπει τη σύνδεση σωλήνων (με συμβατά ένθετα σιαγόνων) με όλες τις λαβές του συστήματος. Οι λαβές είναι συμβατές τόσο με σωλήνες Ø5mm όσο και με σωλήνες Ø10mm. Τα ένθετα σιαγόνων, από την άλλη πλευρά, είναι συμβατά μόνο με σωλήνες ίδιας διαμέτρου.

Παράδειγμα: Λαβίδα σύσφιξης με σωλήνα διαμέτρου 5 mm, μήκος εργασίας 330 mm, λαβή με καστάνια.



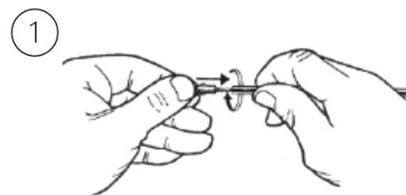
Συνδυαστικά μέρη και εξαρτήματα:

- (1) Εισαγωγή σιαγόνων – παράδειγμα παραπάνω με λαβίδα
- (2) Σωλήνας με παξιμάδι στερέωσης. Τα παξιμάδια στερέωσης διατίθενται σε διάφορα χρώματα.
- (3) Λαβή – το παραπάνω παράδειγμα δείχνει ένα μοντέλο με καστάνια
- (4) Σύνδεση HF, μονοπολική
- (5) Περιστρεφόμενος προσαρμογέας, περιστρεφόμενος 360°, με 10 μάνδαλα (λαβή άνεσης: 12 μάνδαλα)

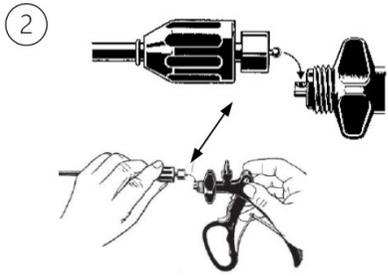
ΣΥΝΔΕΣΗ / ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ

! Τα ένθετα σιαγόνων μπορούν να συνδυαστούν μόνο με σωλήνες της ίδιας διαμέτρου συστήματος και του ίδιου μήκους εργασίας.

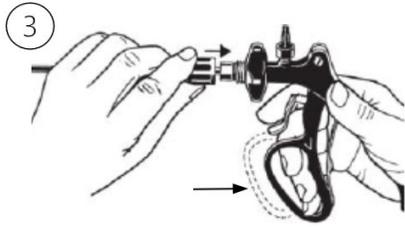
Συναρμολόγηση



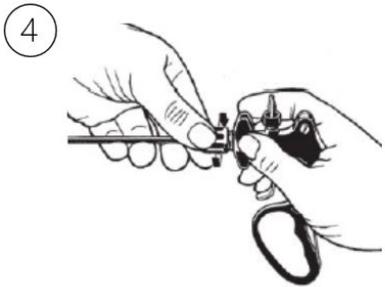
1. Σύρετε το ένθετο σιαγόνων μέσα στο σωλήνα και βιδώστε το σωλήνα στο ένθετο σιαγόνων περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα.
2. Σφίξτε το σωλήνα μόνο τόσο ώστε το ένθετο σιαγόνων να μην μπορεί να χαλαρώσει κατά τη χρήση.



1. Με το σφαιρικό άκρο πρώτα, εισάγετε το σωλήνα με το βιδωμένο ένθετο σιαγόνας στην υποδοχή σφαιρικού άκρου της λαβής.
2. Βεβαιωθείτε ότι η σιαγόνα είναι εντελώς κλειστή.
Η λαβή πρέπει να είναι ανοιχτή. Μην τη χειρίζεστε.

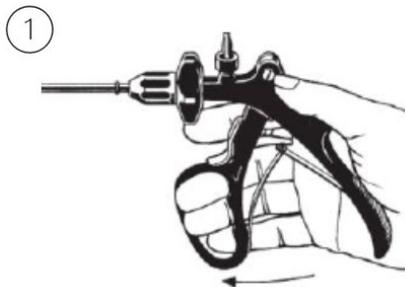


1. Χρησιμοποιήστε τη λαβή μόνο μέχρις ότου ο μεταλλικός κύλινδρος του σωλήνα ακουμπήσει στην υποδοχή με σπείρωμα της λαβής.
2. Στη συνέχεια, σύρετε το παξιμάδι της βίδας στερέωσης πάνω από τον μεταλλικό κύλινδρο του σωλήνα προς την υποδοχή με σπείρωμα της λαβής.
Αυτό καθιστά εύκολη και ασφαλή τη βίδωση του παξιμαδιού στερέωσης στη λαβή.

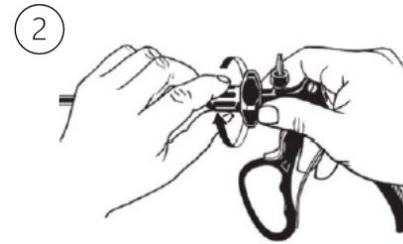


1. Βιδώστε το παξιμάδι στερέωσης δεξιόστροφα στη σπειροειδή υποδοχή της λαβής και σφίξτε το κρατώντας τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα από τη λαβή.
2. Μετά τη συναρμολόγηση, πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας.
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Πριν από κάθε χρήση: οπτικός και λειτουργικός έλεγχος».

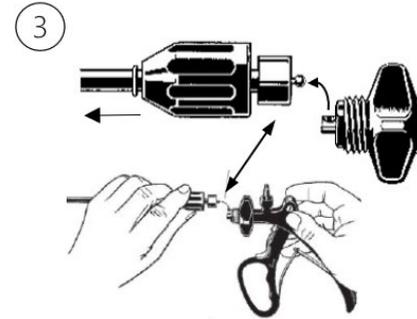
Αποσυναρμολόγηση



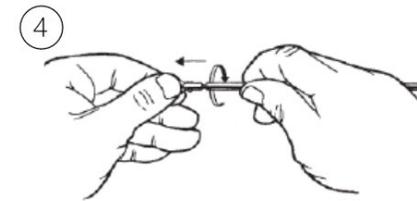
- Για να ξεβιδώσετε το σωλήνα, ανοίξτε το όργανο ή τη λαβή.
Τα ενσωματωμένα ελατήρια (βλ. εικόνα) στις λαβές υποστηρίζουν το αυτόματο άνοιγμα.



1. Κρατήστε σταθερά τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα από τη λαβή.
2. Χαλαρώστε το παξιμάδι στερέωσης του σωλήνα περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.



1. Τραβήξτε προς τα πίσω το παξιμάδι στερέωσης πάνω από τον μεταλλικό κύλινδρο του σωλήνα.
2. Αφαιρέστε το σωληνάκι μαζί με το ένθετο σιαγόνας από την υποδοχή της λαβής.



1. Ξεβιδώστε το σωλήνα από το ένθετο σιαγόνας περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα.
2. Τραβήξτε το ένθετο σιαγόνας από το σωλήνα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά την επανεπεξεργασία.
- Τα εργαλεία πρέπει να επανεπεξεργαστούν εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί το στέγνωμα των ρύπων που έχουν προσκολληθεί στα εργαλεία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθορισμένα καθαριστικά. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα καθαριστικά, πρέπει να έχουν επικυρωθεί από εσάς.
- Κατά την επιλογή ενός διαφορετικού καθαριστικού, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, τα καθαριστικά που συνιστά ο κατασκευαστής WD για την αντίστοιχη εφαρμογή, καθώς και τους σχετικούς καταλόγους και συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας (DGHM) ή τις εθνικές συστάσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα.
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικά με αντιδιαβρωτική προστασία.
- Μην ξεπλένετε με ζεστό νερό.

- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση. Η μόνωση μπορεί να υποστεί ζημιά, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ανεξέλεγκτη καύση.
- Μην εκθέτετε τα πλαστικά εξαρτήματα σε υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂).

Περιορισμοί

- Τα όργανα δεν προορίζονται για χειροκίνητη επανεπεξεργασία.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται από τα ακόλουθα:
 - Αριθμός εφαρμογών και κύκλος επανεπεξεργασίας
 - Συντήρηση και φροντίδα
- Μην προ-καθαρίζετε τα εργαλεία με σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (> 40°C), καθώς αυτό προκαλεί σκλήρυνση των υπολειμμάτων, η οποία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διαδικασία καθαρισμού.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία για πολύ ώρα στο απολυμαντικό διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

 Οι πλαστικές λαβές δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂), καθώς μπορεί να υποστούν ζημιά.

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Η βιαία ρύπανση στα εργαλεία πρέπει να αφαιρείται με ένα μίας χρήσης πανί αμέσως μετά τη χρήση.
- Για να αποφευχθούν φραγμοί, τα κανάλια εργασίας και οι αυλοί πρέπει να ξεπλένονται τουλάχιστον 3 φορές αμέσως μετά τη χρήση.
- Τα εργαλεία πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί το στέγνωμα της ρύπανσης στα εργαλεία.
- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να επισημαίνονται σαφώς ως τέτοια. Πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.

Μεταφορά

- Η ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά των εργαλείων στον χώρο επανεπεξεργασίας πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστό σύστημα δοχείων/εμπορευματοκιβωτίων, προκειμένου να αποφευχθεί η φθορά των εργαλείων και η μόλυνση του περιβάλλοντος.
- Τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τη μεταφορά.

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

1. Τα εργαλεία με δυσπρόσιτες περιοχές, όπως αυλάκια, κοιλότητες, οπές, σπειρώματα και σχισμές, πρέπει να βυθίζονται σε κρύο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά και να ξεπλένονται με νερό με πιστόλι νερού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα (διαδικασία παλμών).
2. Βουρτσίστε το εσωτερικό των σωλήνων με μια αντίστοιχα μεγάλη και μαλακή βούρτσα.
3. Ξεπλύνετε ξανά τους σωλήνες με πιστόλι νερού για 10 δευτερόλεπτα (1,8 bar).

4. Βουρτσίστε τις εξωτερικές επιφάνειες των εργαλείων με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα.
5. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα εργαλεία σε λουτρό υπερήχων σε θερμοκρασία δωματίου: 0,5% καθαριστικό neodisher MediClean, η θερμοκρασία του καθαριστικού πρέπει να είναι κάτω από 40 °C, διάρκεια 5 λεπτά, συχνότητα 35 kHz.
6. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετε τα καλά για να αφαιρέσετε το καθαριστικό.
7. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού (συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνος υπερήχων).
8. Οι δονήσεις μπορούν να χαλαρώσουν μικρά εξαρτήματα, όπως βίδες και παξιμάδια. Μετά την επεξεργασία με υπερήχους, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι πλήρη και ελέγξτε αν υπάρχουν χαλαρωμένα μικρά εξαρτήματα.

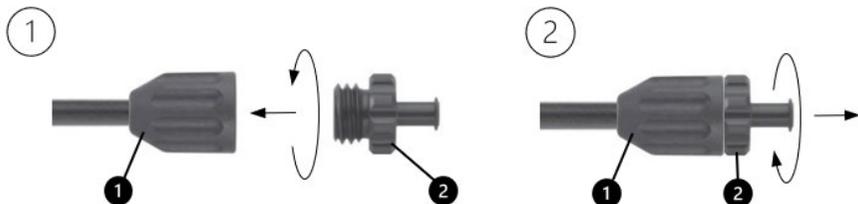
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το εργαλείο μόνο σε κατάλληλους πλυντήρες και απολυμαντές (WD) με διαδικασία/πρόγραμμα επικυρωμένο για τον WD και αυτόν τον τύπο εργαλείου (EN ISO 15883).
- Τηρείτε τις οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντικού.
- Ανοίξτε τα ένθετα σιαγόνων για καθαρισμό.
- Οι σωλήνες πρέπει να συνδεθούν σε κατάλληλη συσκευή έκπλυσης για να εξασφαλιστεί η έκπλυση αυτών των κοιλοτήτων. Για το σκοπό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προσαρμογέας έκπλυσης RUDOLF Medical με Luer lock (βλ. εικόνες 1 + 2 παρακάτω).
- 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, 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).

Συμβουλή: Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό των σωλήνων με διάμετρο 5 mm και 10 mm (βλ. εικόνες 1 και 2) χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα έκπλυσης (REF: RS000-010).

Συναρμολόγηση (Εικόνα 1): Βιδώστε τον προσαρμογέα έκπλυσης (2) δεξιόστροφα στο παξιμάδι στερέωσης των σωλήνων. Κρατήστε σταθερά το παξιμάδι στερέωσης (1).

Αποσυναρμολόγηση (Εικόνα 2): Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα έκπλυσης (2) αριστερόστροφα από το παξιμάδι στερέωσης του σωλήνα. Κρατήστε σταθερά το παξιμάδι στερέωσης (1) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.



- (1) Σωλήνες με παξιμάδι στερέωσης
(2) Προσαρμογέας έκπλυσης με Luer lock

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος διαδικασίας	Αλκαλικός
Καθαριστικό	Dr. Weigert neodisher MediClean
Τιμή pH	10,2 - 10,5
Πλυντήριο και απολυμαντικό (WD)	Miele G 7836 CD

Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού με θερμική απολύμανση στο WD χρησιμοποιώντας αλκαλική διαδικασία

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος / Min	Θερμοκρασία / °C
Προκαθαρισμός	Πόσιμο νερό βρύσης	4	Κρύο
Αποστράγγιση	---	---	---
Καθαρισμός	Απιονισμένο νερό, 0,5% neodisher MediClean	5	55
Αποστράγγιση	---	---	---
Ξέπλυμα και εξουδετέρωση	Απιονισμένο νερό	3	Κρύο
Αποστράγγιση	---	---	---
Ξέπλυμα	Απιονισμένο νερό	2	> 40°C

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος / Min	Θερμοκρασία / °C
Αποστράγγιση	---	---	---
Απολύμανση *	Απομεταλλωμένο νερό	10	> 90
Ξήρανση **	---	> 20	Μέγ. 93

* Για την αυτόματη θερμική απολύμανση, τηρείτε τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A0 από το πρότυπο ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί χειροκίνητη ξήρανση με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια. Όταν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ιατρικό πεπιεσμένο αέρα για να στεγνώσετε το όργανο. Χρησιμοποιείτε μόνο φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα (χωρίς λάδια, μικρόβια και σωματίδια).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΈΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε οπτική και λειτουργική επιθεώρηση. Τα όργανα πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές, τους μηχανισμούς, τις κλειδαριές και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα ρύπων/υγρών, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα κινούμενα μέρη πρέπει να λαδώνονται και να συντηρούνται με λευκό ιατρικό λάδι βιοσυμβατό χωρίς σιλικόνη.
- 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.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία αποστειρώνονται όταν είναι ανοιχτά. Όταν χρησιμοποιείτε λαβές με κλειδαριές, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι κλειδωμένες στη θέση τους.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να υποβληθούν σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση πρέπει να είναι σύμφωνη 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 ασκείται πίεση στη ραφή σφράγισης ή χωρίς να σκίζεται η συσκευασία. Οι αιχμηρές άκρες και τα κοφτερά άκρα δεν πρέπει να διαπερνούν τη συσκευασία αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Οι αποστειρωτές έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 και DIN EN 285.
- Η διαδικασία αποστείρωσης με ατμό (διαδικασία κλασματικού κενού) είναι επικυρωμένη σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 17665-1.
- Προ-κενό: τρεις φορές
- Αποστειρωτής: Lautenschläger ZentraCert

Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης	Χρόνος ξήρανσης
134°C – 137°C	5 λεπτά	Ελάχιστο 20 λεπτά

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για τον αποστειρωτή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε περιβάλλον με χαμηλή συγκέντρωση μικροβίων, ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία 5 - 40 °C.
- Η συσκευασία πρέπει να εξασφαλίζει τη βέλτιστη προστασία των αποστειρωμένων εργαλείων κατά την αποθήκευση. Πρέπει να τηρούνται πάντα οι απαιτήσεις του σχετικού προτύπου DIN EN ISO 11607.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα:

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων	<ul style="list-style-type: none">• Καθαριστικό: 0,5% Dr. Weigert neodisher® MediClean, αλκαλικό• Η θερμοκρασία του καθαριστικού πρέπει να είναι κάτω από 40°C.• Διάρκεια: 5 λεπτά• Συχνότητα: 35 kHz
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση	<ul style="list-style-type: none">• Καθαριστικό: Dr. Weigert neodisher® MediClean, αλκαλικό• Τιμή pH: 10,2-10,5• Θερμική απολύμανση• Πλυντήριο-απολυμαντικό: Miele G 7836 CD
Αποστείρωση	Αποστείρωση με ατμό, τριπλό προ-κενό
Αποστειρωτής	Lautenschläger ZentraCert

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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 τα αιχμηρά άκρα και τις κοφτερές άκρες. 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, τον διανομέα σας ή το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας.
- Λόγω του κινδύνου μόλυνσης, τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει τυχόν προβλήματα με τα προϊόντα της RUDOLF Medical 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 όργανα είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε αποκλίσεις, επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical ή τον διανομέα σας.

ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

- DIN EN 285 Αποστείρωση – Αποστειρωτές ατμού – Μεγάλοι αποστειρωτές
- DIN EN 868-8: 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 Συσκευασίες για τελικά αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα αποστειρωμένων φραγμών και συστήματα συσκευασίας
- DIN EN 13060: Μικροί αποστειρωτές ατμού
- DIN EN ISO 15883: 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

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
LOT	Κωδικός παρτίδας
REF	Αριθμός είδους
QTY	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
CE 0297	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Διατηρείται σε ξηρό μέρος
	Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως
	Λιπάνετε με λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό και εγκεκριμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αποστείρωση με ατμό.
MD	Ιατρική συσκευή