

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
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Avaθ. Q / ACR01632 / 2026-09-23

CE 0297

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΤΟ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΝΑ ΤΟ ΦΥΛΑΞΕΤΕ 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.

Λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, του οποίου ο σωστός χειρισμός και η χρήση περιγράφονται παρακάτω.

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

Πληθυσμός ασθενών: Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών. Η απόφαση για το αν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου στον συγκεκριμένο πληθυσμό μπορεί να αφεθεί στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρικού επαγγελματία.



Τα ιατρικά 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 καλύμματα 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

- Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα και στο κυκλοφορικό σύστημα.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο όταν συντρέχει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες καταστάσεις:
 - Ασθενείς με βηματοδότη ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα. Παρακαλείστε να συμβουλευτείτε τον αρμόδιο ειδικό πριν από τη χρήση του εργαλείου στον ασθενή.
 - Οξεία φλεγμονή της κοιλιακής περιοχής
 - Κολπική λοίμωξη
 - Εγκυμοσύνη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές σημειώσεις

- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εάν η μόνωση έχει υποστεί ζημιά.
- Προχωρήστε σε πήξη μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής του εργαλείου είναι ορατές. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά αντικείμενα κατά τη διάρκεια της πήξης.
- Η ακατάλληλη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση λόγω στρέψης ή άσκησης δύναμης με μοχλό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην φυλάσσετε εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες κοντά στο εργαλείο.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών επιφανειών, 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 την ασφαλή συνδυαστική χρήση των εργαλείων μεταξύ τους ή με εμφυτεύματα.

- Μην χρησιμοποιείτε μονοπολικά λαπαροσκοπικά εργαλεία για εφαρμογές απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία (MRI) ή ακτίνες Χ.
- Τα λαπαροσκοπικά εργαλεία διατίθενται σε δύο διαφορετικά μήκη, όπου το εργαλείο μήκους 450 mm αποτελεί τη μακρύτερη παραλλαγή.

Οδηγίες χειρισμού για χειρουργική επέμβαση HF:

- Χρησιμοποιείτε το εργαλείο μόνο με μέγιστη τάση κορυφής ανάκτησης **2000 Vp**, σε συνδυασμό με γνήσια εξαρτήματα.
- Κατά τη χρήση λαπαροσκοπικών ψαλιδιών με μονοπολική σύνδεση, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται 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 χειρουργικής συσκευής HF μόνο στην τιμή που είναι απολύτως απαραίτητη για τη διαδικασία. Εάν δεν επιτευχθεί κανονική πήξη παρά τη χρήση της τυπικής ρύθμισης της χειρουργικής συσκευής HF, μην αυξάνετε ποτέ την ισχύ εξόδου της συσκευής χωρίς να ελέγξετε προηγουμένως την ισχύ εξόδου. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη κορυφαία τάση του εργαλείου στις αντίστοιχες λειτουργίες.
- Οι επιφάνειες των σημείων επαφής στο λειτουργικό άκρο (σιαγόνα) πρέπει να είναι απαλλαγμένες από υπολείμματα. Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων πήξης, είναι ζωτικής σημασίας τα λειτουργικά άκρα των εργαλείων να είναι πάντα καθαρά. Το ξηρό αίμα και τα υπολείμματα ιστού επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητα. Όταν μειώνεται η απόδοση πήξης, μην αυξάνετε την ισχύ, αλλά καθαρίστε τα λειτουργικά άκρα των εργαλείων με ένα υγρό αποστειρωμένο μπάτονέτα.
- Η ακούσια ενεργοποίηση ή η μετακίνηση του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Ενεργοποιείτε το ρεύμα HF μόνο εάν το ηλεκτρόδιο βρίσκεται στο οπτικό σας πεδίο και σε επαφή με τον ιστό. Διαφορετικά, το υγρό έκπλυσης μπορεί να θερμανθεί υπερβολικά, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Συνιστάται η χρήση συστήματος απομάκρυνσης καπνού.
- Βεβαιωθείτε ότι οι συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας της γεννήτριας HF πληρούν τις απαιτήσεις χωρίς να περιορίζουν τη συμβατότητα με τα λαπαροσκοπικά εργαλεία.

Κίνδυνος μόλυνσης:

- Για ασθενείς με ανίαιτες λοιμώξεις, όπως η CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), η ηπατίτιδα, ο HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.
- Ο ανεπαρκής καθαρισμός και η αποστείρωση μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε κίνδυνο μόλυνσης.

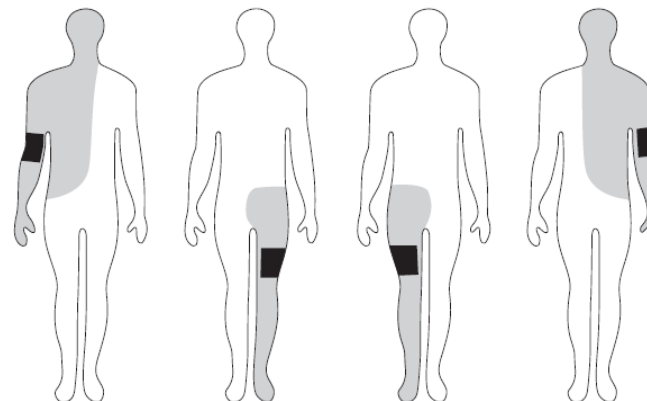
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του ηλεκτροδίου επιστροφής, 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.
- Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω σε ένα στεγνό, ηλεκτρικά μονωμένο στρώμα.

- Αποφύγετε την επαφή δέρματος με δέρμα (χέρια, πόδια). Τοποθετήστε στεγνή γάζα ανάμεσα στο σώμα, τα χέρια και τα πόδια για να αποτρέψετε την επαφή του δέρματος.
- Το χειρουργικό τραπέζι πρέπει να είναι γειωμένο.

ΡΟΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΗΣ ΧΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ 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 εξακολουθεί να 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 εργαλείου (σφιγκτήρες).
- Κατά την επιλογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου, βεβαιωθείτε ότι μπορεί να παρακολουθείται και ότι είναι συμβατό με τον ελεγκτή 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 απορρυπαντικού ή απολυμαντικού
- Ελεύθερη διέλευση μέσω των καναλιών λειτουργίας
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:
 - Σωστή επαφή όλων των συνδετήρων και καλωδίων HF
 - Λειτουργία του ποδοδιακόπτη
 - Ζημιά στη μόνωση του καλωδίου HF και του οργάνου
 - Καθαριότητα του άκρου του εργαλείου (επιφάνειες επαφής)

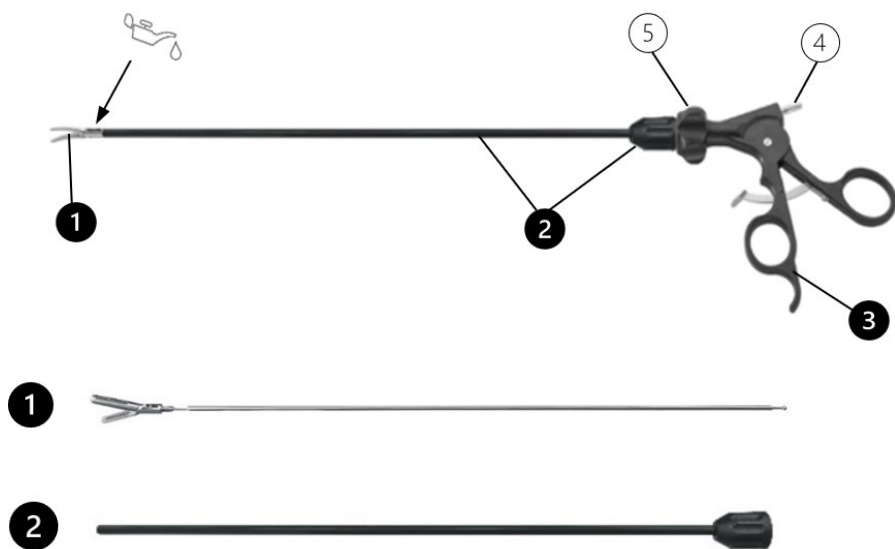
Δείτε επίσης:

- Δείτε επίσης την ενότητα «Επιθεώρηση και συντήρηση».
- Ελαττωματικά προϊόντα: Ανατρέξτε στην ενότητα «Επισκευές και επιστροφές».

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Το λαπαροσκοπικό σύστημα «Screw-In» της RUDOLF Medical αποτελείται από τριμερή, εναλλάξιμα και αποσυναρμολογούμενα εργαλεία με μονοπολική σύνδεση HF. Τα εργαλεία διατίθενται σε διάφορα μοντέλα (ένθετα σιαγόνων, λαβές, σωλήνες) και σχεδιασμούς (διάμετρος σωλήνα, μήκος εργασίας). Τα συμβατά καλώδια για χρήση με ηλεκτροχειρουργικές μονάδες μπορείτε να τα βρείτε στον κατάλογο λαπαροσκοπικών εργαλείων της RUDOLF Medical. Διατίθενται καλώδια διαφόρων μηκών για τα λαπαροσκοπικά εργαλεία, με το καλώδιο των 5 μέτρων να είναι το μακρύτερο.
- Το σύστημα «Screw-In» της RUDOLF Medical επιτρέπει τον συνδυασμό σωλήνων (με συμβατά ένθετα σιαγόνων) με όλες τις λαβές του συστήματος. Οι λαβές είναι συμβατές τόσο με σωλήνες Ø5 mm όσο και με σωλήνες Ø10 mm. Τα ένθετα σιαγόνων, από την άλλη πλευρά, είναι συμβατά μόνο με σωλήνες ίδιας διαμέτρου.

Παράδειγμα: Λαβίδα σύλληψης με σωλήνα διαμέτρου 5 mm, μήκος εργασίας 330 mm, λαβή με κασάνια.



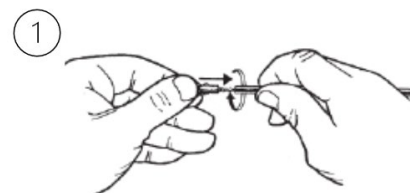
Εξαρτήματα και συστατικά συνδυασμού:

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

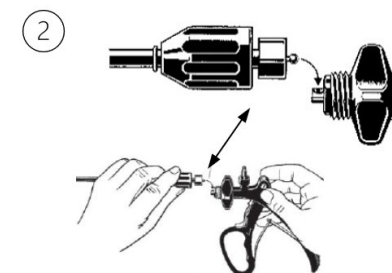
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ / ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

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

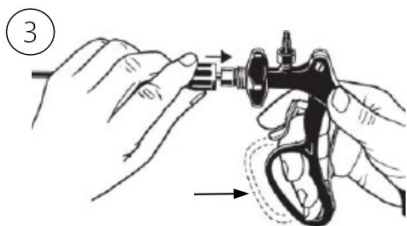
Συναρμολόγηση



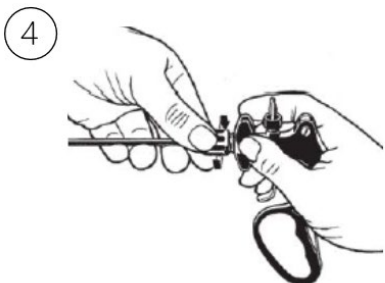
1. Σύρετε το ένθετο σιαγόνας μέσα στο σωλήνα και βιδώστε το σωλήνα πάνω στο ένθετο σιαγόνας περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα.
2. Σφίξτε το σωλήνα μόνο τόσο ώστε το ένθετο σιαγόνας να μην μπορεί να χαλαρώσει κατά τη χρήση.



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



1. Χειριστείτε τη λαβή μόνο μέχρι το σημείο που ο μεταλλικός κύλινδρος του σωλήνα ακουμπά στην υποδοχή της λαβής.
2. Στη συνέχεια, σύρετε το παξιμάδι της βίδας στερέωσης πάνω στον μεταλλικό κύλινδρο του σωλήνα προς την υποδοχή με σπείρωμα της λαβής.
Αυτό καθιστά εύκολη και ασφαλή τη βίδωση του παξιμαδιού της βίδας στερέωσης στη λαβή.



1. Βιδώστε το παξιμάδι της βίδας στερέωσης δεξιόστροφα στην 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

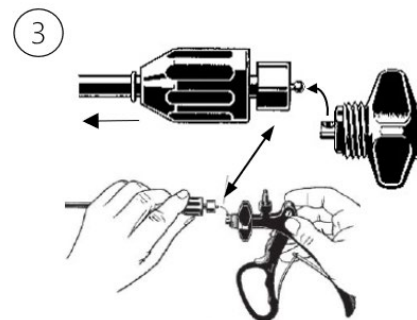


Για να ξεβιδώσετε το σωλήνα, ανοίξτε το όργανο ή τη λαβή.

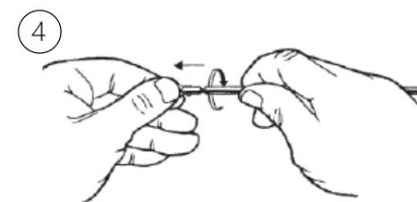
Τα ενσωματωμένα ελατήρια (βλ. εικόνα) στις λαβές διευκολύνουν το αυτόματο άνοιγμα.



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



1. Τραβήξτε προς τα πίσω το παξιμάδι της βίδας στερέωσης πάνω από τον μεταλλικό κύλινδρο του σωλήνα.
2. Αφαιρέστε το σωληνάκι, συμπεριλαμβανομένου του ενθέματος σιαγόνας, από την σφαιρική υποδοχή της λαβής.



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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση πρέπει να προτιμάται έναντι του χειροκίνητου καθαρισμού/απολύμανσης, καθώς οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και, συνεπώς, να επικυρωθούν.
- Φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά την επανεπεξεργασία.
- Τα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφεύγεται η ξήρανση των ρύπων στα εργαλεία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθορισμένα καθαριστικά. Σε περίπτωση χρήσης άλλων καθαριστικών, αυτά πρέπει να έχουν επικυρωθεί από εσάς.
- Κατά την επιλογή διαφορετικού 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 τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας (DGHM) ή τις εθνικές συστάσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά.
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικά με αντιδιαβρωτική προστασία.
- Μην αφήνετε τα όργανα για πολύ ώρα στο απολυμαντικό διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μην τα 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.

- Τα πλαστικά εξαρτήματα, όπως οι πλαστικές λαβές, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂), καθώς τα εξαρτήματα ενδέχεται να υποστούν ζημιά.

Περιορισμοί

- Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χειροκίνητη επανεπεξεργασία.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, μεταξύ των οποίων:
 - Τον αριθμό των χρήσεων και τη συχνότητα των κύκλων επανεπεξεργασίας
 - Την ποιότητα της φροντίδας, του χειρισμού και της συντήρησης
 - Την διαρκή αναγνωσιμότητα τυχόν άμεσων επισημάνσεων επί του προϊόντος
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό προκαλεί σκλήρυνση των υπολειμμάτων, η οποία μπορεί να εμποδίσει τον καθαρισμό της ιατρικής συσκευής.

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να επισημαίνονται σαφώς ως τέτοια. Πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψή τους ή την επιστροφή τους.
- Τα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφεύγεται η ξήρανση των ρύπων πάνω στα εργαλεία.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, αιχμηρά εργαλεία ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην ιατρική συσκευή. Η ζημιά στην επιφάνεια μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.
- Η έντονη ρύπανση στα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να απομακρύνεται με ένα πανί μίας χρήσης αμέσως μετά τη χρήση.
- Οι δίαυλοι εργασίας και ο αυλός πρέπει να ξεπλένονται αρκετές φορές αμέσως μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφεύγονται οι αποφράξεις.

Μεταφορά

- Η ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά των ιατρικών συσκευών στον χώρο επανεπεξεργασίας πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστό σύστημα δοχείων/περιέκτων, προκειμένου να αποφεύγονται ζημιές στις ιατρικές συσκευές και η μόλυνση του περιβάλλοντος.
- Τα ιατρικά βοηθήματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τη μεταφορά.

Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό

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

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, αιχμηρά εργαλεία ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ιατρικά βοηθήματα. Η ζημιά στην επιφάνεια μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.
- Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το απορρυπαντικό (συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνος υπερήχων). Εάν η συγκέντρωση είναι πολύ χαμηλή, το νερό πολύ ζεστό ή ο χρόνος υπερήχων πολύ σύντομος, υπάρχει κίνδυνος να μην απομακρυνθεί επαρκώς η μόλυνση. Ωστόσο, τηρήστε τον μέγιστο χρόνο υπερήχων των 5 λεπτών.

Προχωρήστε ως εξής:

1. Οι ιατρικές συσκευές με δυσπρόσιτες περιοχές, όπως αυλοί, κοιλότητες, οπές, σπειρώματα και σχισμές, πρέπει να εμποτιστούν σε κρύο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά και να ξεπλυθούν κάτω από νερό με πιστόλι νερού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα (διαδικασία με παλμούς).
2. Βουρτσίστε το εσωτερικό των σωλήνων με μια κατάλληλη 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 έως ότου δεν παραμείνουν ορατά υπολείμματα.
5. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα εργαλεία σε λουτρό υπερήχων σε θερμοκρασία δωματίου.

Καθαρισμός στο λουτρό υπερήχων

Βήμα	Καθαριστικά	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία (°C)
Καθαρισμός στο λουτρό υπερήχων με απορρυπαντικό. Τα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να βυθίζονται πλήρως στο λουτρό.	Νερό βρύσης, αλκαλικό καθαριστικό 0,5%	5	< 40
Αφαιρέστε τις ιατρικές συσκευές από το λουτρό υπερήχων. Ξεπλύνετε τις κάτω από τρεχούμενο νερό μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατή ρύπανση.	Νερό της βρύσης	---	Κρύο

- **Σημείωση:** Οι δονήσεις μπορεί 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.

Απορρυπαντικό και λουτρό υπερήχων για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό

Απορρυπαντικό	neodisher MediClean forte της Dr. Weigert Συγκέντρωση: 0,5% Χρόνος έκθεσης: 5 λεπτά
Χρόνος υπερήχησης στο λουτρό υπερήχων	Μέγιστο 5 λεπτά
Λουτρό υπερήχων	Elmasonic S 300H της Elma Schmidbauer GmbH

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

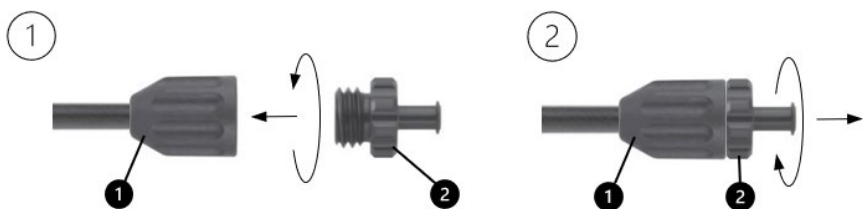
- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τις ιατρικές συσκευές μόνο σε κατάλληλα πλυντήρια-απολυμαντήρες (WD) και με διαδικασία/πρόγραμμα επικυρωμένο για το WD και τις ιατρικές συσκευές (EN ISO 15883 για το WD και DIN EN ISO 17664-1 για τη διαδικασία).
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης των κατασκευαστών των WD.
- Για τον καθαρισμό, οι ιατρικές συσκευές με αρμούς πρέπει να ανοίγονται κατά περίπου 90 μοίρες.
- Ανοίξτε τα ένθετα των σιαγόνων για τον καθαρισμό.

- Οι ιατρικές συσκευές με αυλό (σωλήνες, άξονες, εύκαμπτοι σωλήνες) πρέπει να συνδέονται σε σύστημα έκπλυσης για να εξασφαλιστεί η έκπλυση του αυλού. Για το σκοπό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προσαρμογέας έκπλυσης της RUDOLF Medical με Luer lock (βλ. εικόνες 1 + 2 παρακάτω).
- Κατά την επιλογή του απορρυπαντικού, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες της συσκευής, καθώς και τα καθαριστικά που συνιστά ο κατασκευαστής WD για την εκάστοτε εφαρμογή.

Σημείωση: Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό των σωλήνων διαμέτρου 5 mm και 10 mm (βλ. Εικόνες 1 και 2) χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα έκπλυσης (Κωδ.: 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 αυτής της διαδικασίας.



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

Απορρυπαντικό και πλυντήριο-απολυμαντής για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση

Απορρυπαντικό για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό	neodisher MediClean forte της Dr. Weigert Συγκέντρωση: 0,5%
Διαδικασία απολύμανσης	Θερμική απολύμανση (όχι χημοθερμική απολύμανση)
Πλυντήριο-απολυμαντής	Miele PG 8535

Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού με θερμική απολύμανση σε πλυντήριο-απολυμαντή με αλκαλικό απορρυπαντικό

Βήμα	Καθαριστικά	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία (°C)
Προπλύσιμο	Νερό της βρύσης	1	Κρύο
Προπλύσιμο	Νερό της βρύσης	1	Κρύο

Βήμα	Καθαριστικά	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία (°C)
Καθαρισμός	Νερό της βρύσης, αλκαλικό απορρυπαντικό 0,5%	5	55
Μετά το ξέπλυμα	Απομεταλλωμένο νερό*	2	Κρύο
Απολύμανση**	Απομεταλλωμένο νερό	> 5	> 90

* Για να αποφύγετε τη συσσώρευση ουσιών και τους λεκέδες στην ιατρική συσκευή, χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό για το τελικό ξέπλυμα.

** Όταν πραγματοποιείτε αυτόματη θερμική απολύμανση, λάβετε υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την τιμή A0 σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Για το Ηνωμένο Βασίλειο, έχουν επίσης επικυρωθεί οι απαιτήσεις A0 = 600 στους 90°C και για 60 δευτερόλεπτα.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί χειροκίνητη ξήρανση με πανί που δεν αφήνει χνούδια. Στεγνώστε τις κοιλότητες της ιατρικής συσκευής με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, οι ιατρικές συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά και ως προς τη λειτουργία τους. Οι ιατρικές συσκευές πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρές (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές, τις κλειδαριές, τους μηχανισμούς ασφάλισης και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα/υγρά, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί.
- Πριν από την αποστείρωση, η ιατρική συσκευή πρέπει να συναρμολογηθεί, εφόσον απαιτείται, και να ελεγχθεί ως προς τη λειτουργία, τη φθορά και τις ζημιές (ρωγμές, σκουριά) και, εάν είναι απαραίτητο, να αντικατασταθεί.
- Τα ιατρικά βοηθήματα με κλικ (κλειδωμα) αποστειρώνονται είτε σε ανοιχτή θέση είτε κλειδωμένα στο πρώτο δόντι.
- Μετά από κάθε καθαρισμό/απολύμανση, δηλαδή πριν από την αποστείρωση, τα κινούμενα μέρη, οι αρμοί, οι ασφάλειες και οι καστάνες πρέπει να λιπαίνονται με ένα λευκό ιατρικό λάδι χωρίς σιλικόνη και βιοσυμβατό.
- Οι ελαττωματικές ιατρικές συσκευές πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρο τον κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.
- Δείτε επίσης την ενότητα «Πριν από κάθε χρήση: οπτικός και λειτουργικός έλεγχος» στις παρούσες οδηγίες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η συσκευασία των ιατρικών συσκευών για αποστείρωση γίνεται 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 την ιατρική συσκευή χωρίς να ασκείται πίεση στη ραφή σφράγισης ή να σκιστεί η συσκευασία. Οι αιχμηρές και κοφτερές άκρες δεν πρέπει να διατρύχουν τη συσκευασία αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Οι αποστειρωτές έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 και DIN EN 285, αντίστοιχα· η διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665.
- Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Έχουν επικυρωθεί οι ακόλουθες παράμετροι της αποστείρωσης με ατμό (μέθοδος κλασματικού κενού):

Αποστείρωση επικυρωμένη σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665:

Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης (χρόνος έκθεσης)	Χρόνος ξήρανσης
134 °C, ελάχιστη 132 °C; μέγιστη 137 °C	4 λεπτά	Ελάχιστα 10 λεπτά

ή

Αποστείρωση σύμφωνα με το πρότυπο ANSI AAMI ST79:

Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης (χρόνος έκθεσης)	Χρόνος ξήρανσης
132 °C – 135 °C	4 λεπτά	20 λεπτά

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα σε χώρο με χαμηλή παρουσία μικροβίων, ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία 5 - 40 °C.
- Η συσκευασία πρέπει να εξασφαλίζει τη βέλτιστη προστασία των αποστειρωμένων εργαλείων κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Πρέπει πάντα να τηρούνται οι απαιτήσεις του σχετικού προτύπου DIN EN ISO 11607.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επικύρωσης χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα:

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων	- Απορρυπαντικό: neodisher MediClean forte της Dr. Weigert, αλκαλικό, συγκέντρωση 0,5% - Συσκευή υπερηχητικού λουτρού: Elmasonic S 300H της Elma Schmidbauer GmbH - Θερμοκρασία: < 40 °C - Διάρκεια: 5 λεπτά
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση	- Απορρυπαντικό: neodisher MediClean forte της Dr. Weigert, αλκαλικό, συγκέντρωση 0,5% - Θερμική απολύμανση (όχι χημοθερμική απολύμανση)

	Πλυντήριο-απολυμαντής: Miele PG 8535
Αποστείρωση	- Αποστείρωση με ατμό, μέθοδος κλασματικού κενού - Αποστειρωτής: HX-320 2D της Systec GmbH & Co. KG

Αρχεία επικύρωσης

Διαδικασία	Αριθμός έκθεσης	Φορέας ελέγχου
Καθαρισμός και απολύμανση	43633	CleanControlling GmbH
Αποστείρωση με ατμό	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Μόνο αφού τα ιατρικά βοηθήματα έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί σωστά, πρέπει να απορριφθούν κατάλληλα.
- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις ισχύουσες νοσοκομειακές οδηγίες κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση ιατρικών συσκευών.
- Προσέξτε τις αιχμηρές άκρες και τις κοπτικές επιφάνειες. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καλύμματα ή δοχεία για να αποτρέψετε τον τραυματισμό τρίτων.

ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ & ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Μην πραγματοποιείτε ποτέ επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες, επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical, τον διανομέα σας ή το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας του ιδρύματός σας.
- Τα ελαττωματικά ιατρικά βοηθήματα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρο τον κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αναφέρετε τυχόν προβλήματα με τις ιατρικές συσκευές της RUDOLF Medical στον διανομέα σας.
- Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων με τις ιατρικές συσκευές, ο χρήστης πρέπει να τα αναφέρει στην RUDOLF Medical ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

- Τα ιατρικά βοηθήματα κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical ή τον διανομέα σας.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ: ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ

- DIN EN 285 Αποστείρωση – Ατμοαποστειρωτές – Μεγάλοι αποστειρωτές
- DIN EN 13060 Μικροί αποστειρωτές ατμού
- DIN EN ISO 15883 Μέρη 1, 2 και 5 Πλυντήρια-απολυμαντές
- DIN EN 868 Συσκευασία για ιατρικά βοηθήματα που έχουν υποστεί τελική αποστείρωση
- DIN EN ISO 11607 Συσκευασίες για ιατρικές συσκευές που αποστειρώνονται τελικά
- DIN EN ISO 17664 Επεξεργασία προϊόντων υγιεινομικής περίθαλψης – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής ιατρικών βοηθημάτων για την επεξεργασία ιατρικών βοηθημάτων
- DIN EN ISO 17665 Αποστείρωση προϊόντων υγιεινομικής περίθαλψης – Υγρή θερμότητα – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατρικών βοηθημάτων

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Να διατηρείται στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Λιπάνετε με λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό, εγκεκριμένο για ιατρικές συσκευές και αποστείρωση με ατμό.
	Ιατρική συσκευή