



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Γερμανία  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0462 / Avaθ. J / ACR00358 / 02.12.2022

**ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΠΡΙΝ ΤΗΝ  
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ  
ΜΕΡΟΣ**

**ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

Η παρούσα οδηγία χρήσης ισχύει για τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά και ενδοσκοπικά εργαλεία που παρέχονται από την RUDOLF Medical.

**ΓΕΝΙΚΑ**

- Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία της RUDOLF Medical μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου για μια χειρουργική επέμβαση και μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά από ειδική επανεπεξεργασία.
- Ο επαγγελματίας χρήστης επιλέγει τα κατάλληλα εργαλεία ανάλογα με την προβλεπόμενη λειτουργία, τον ιστό που πρόκειται να χειριστεί και τις ανατομικές δομές.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Τα ιατρικά εργαλεία RUDOLF πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση. Τα προστατευτικά καπάκια και οι συσκευασίες μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται προηγουμένως.
- Πριν από κάθε χρήση πρέπει να διενεργείται πλήρης λειτουργικός έλεγχος.
- Η ακατάλληλη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση λόγω συστροφής/μόχλευσης μπορεί να οδηγήσει σε σπασίματα και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάβρωσης λόγω φθοράς της επιφάνειας.
- Ο ασφαλής συνδυασμός οργάνων μεταξύ τους ή οργάνων με εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη πριν από την κλινική χρήση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό αιχμηρών και κοπτικών άκρων - κίνδυνος τραυματισμού.
- Στην περίπτωση ασθενών με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJΚ), υποψία CJΚ ή πιθανές παραλλαγές αυτής της νόσου, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την προετοιμασία των εργαλείων.
- Ποτέ μην αφήνετε τα εργαλεία σε απολυμαντικό διάλυμα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση θα πρέπει να προτιμάται από τον χειροκίνητο καθαρισμό/απολύμανση, καθώς οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και έτσι να επικυρωθούν.

**ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ:  
ΟΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ**

Έλεγχος για:

- Εξωτερικές ζημιές (παραμορφωμένος άξονας, βαθουλώματα ή αιχμηρές άκρες)
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού
- Ελεύθερη διέλευση από τα κανάλια εργασίας.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ**

**Περιορισμοί**

- Η επανειλημμένη/συχνή επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες επηρεάζει ελάχιστα τη διάρκεια ζωής των οργάνων.
- Η ανθεκτικότητα ενός επαναχρησιμοποιούμενου οργάνου καθορίζεται ουσιαστικά από τη φθορά και τις βλάβες που προκαλούνται από την εφαρμογή.

**Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης**

- Τα όργανα πρέπει να επανεπεξεργάζονται εντός 1 ώρας μετά τη χρήση, για να αποφευχθεί η ξήρανση ρύπων στα όργανα.
- Η έντονη ρύπανση στο όργανο πρέπει να απομακρύνεται με πανί, ύφασμα ή χαρτομάντιλο μιας χρήσης αμέσως μετά τη χρήση.
- Τα κανάλια εργασίας και οι αυλοί πρέπει να ξεπλένονται τουλάχιστον 3 φορές αμέσως μετά τη χρήση για να αποφεύγεται η απόφραξη.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα σταθεροποιητικό παράγοντα ή ζεστό νερό (> 40 °C), καθώς αυτό οδηγεί στη στερέωση υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει την επιτυχία της διαδικασίας καθαρισμού.
- Τα ελαττωματικά όργανα πρέπει να αναγνωρίζονται και να επισημαίνονται σαφώς. Πρέπει επίσης να επανεπεξεργάζονται.

**Μεταφορά**

- Ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά των οργάνων στο χώρο επανεπεξεργασίας σε κλειστό σύστημα δοχείων / εμπορευματοκιβωτίων για την αποφυγή ζημιών στα όργανα και μόλυνσης του περιβάλλοντος.

**Προετοιμασία για απολύμανση**

- Τα όργανα πρέπει να αποσυναρμολογούνται ή να ανοίγονται για την επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν περισσότερο χωρίς τη χρήση εργαλείων.

**Χειροκίνητος προ-καθαρισμός**

- Όργανα με δυσπρόσιτες περιοχές, όπως αυλούς, κοιλότητες, σπές, σπειρώματα και σχισμές, πρέπει να εμβαπτίζονται σε κρύο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά και να ξεπλένονται κάτω από νερό με πιστόλι εκτόξευσης νερού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα (παλμική διαδικασία).
- Για την υποστήριξη του χειροκίνητου καθαρισμού και πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό σε περίπτωση έντονα εγκλωβισμένης ρύπανσης, ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (διάλυμα καθαρισμού < 40 °C, χρόνος υπερήχων τουλάχιστον 10 λεπτά).
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για το καθαριστικό μέσο (συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνο υπερήχων).
- Η δόνηση μπορεί να χαλαρώσει μικρά εξαρτήματα, όπως βίδες και παξιμάδια. Μετά τον καθαρισμό με συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, βεβαιωθείτε ότι τα όργανα είναι πλήρη και δώστε προσοχή στα χαλαρωμένα μικρά εξαρτήματα.

**Αυτοματοποιημένος καθαρισμός**

- Καθαρίστε και απολυμάνετε το όργανο μόνο σε κατάλληλα πλυντήρια και απολυμαντήρια (ΠΑ) και με διαδικασία/πρόγραμμα επικυρωμένο για το ΠΑ και αυτόν τον τύπο οργάνου (EN ISO 15883).
- Τα όργανα με κοιλότητες (σωλήνες, άξονες, εύκαμπτοι σωλήνες) πρέπει να συνδέονται με κατάλληλες συσκευές έκπλυσης, ώστε να εξασφαλίζεται η έκπλυση των κοιλοτήτων αυτών.
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης των κατασκευαστών των ΠΑ.
- Τα όργανα με αρθρώσεις πρέπει να ανοίγουν περίπου 90° για τον καθαρισμό.
- Κατά την επιλογή του καθαριστικού μέσου, λάβετε υπόψη σας το υλικό και τις ιδιότητες του οργάνου, τα καθαριστικά μέσα που συνιστά ο κατασκευαστής του ΠΑ για την εκάστοτε εφαρμογή και τους σχετικούς καταλόγους και συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και της Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, Γερμανική εταιρεία για την υγιεινή και τη μικροβιολογία).

**Απορρυπαντικό για αυτόματο καθαρισμό σε πλυντήρια και απολυμαντήρια (ΠΑ)**

Τύπος διαδικασίας	Εμπορική ονομασία	pH-τιμή	Κατασκευαστής
Αλκαλικό	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Ενζυματική	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

**Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού με θερμική απολύμανση στο ΠΑ με αλκαλική ή ενζυμική διαδικασία**

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος /min	Θερμότητα /°C
Προ-καθαρισμός	Νερό	1	κρύο
Αποχέτευση			
Προ-καθαρισμός	Νερό	3	κρύο
Αποχέτευση			
Καθαρισμός	Νερό, 0,5 % αλκαλικό απορρυπαντικό	5	55
	Νερό, 0,5 % ενζυμικό απορρυπαντικό		45
Αποχέτευση			
Εξουδετέρωση	Νερό	3	κρύο
Αποχέτευση			
Ξέπλυμα	Νερό	2	κρύο
Αποχέτευση			
Απολύμανση *	Απιονισμένο νερό	> 5	> 90
Στέγνωμα **		> 20	max. 93

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

\*\* Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί χειροκίνητο στέγνωμα με πανί χωρίς χνούδι. Στεγνώστε τις κοιλότητες των οργάνων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

**ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ**

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε οπτικό και λειτουργικό έλεγχο. Τα όργανα 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 είναι ορατά υπολείμματα ρύπων/υγρών, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί.
- Πριν από κάθε αποστείρωση, το όργανο πρέπει να συναρμολογείται και να ελέγχεται ως προς τη λειτουργία, τη φθορά και τις ζημιές (ρωγμές, σκουριά) και να αντικαθίσταται, εάν είναι απαραίτητο.
- Κλείνετε τα όργανα με κασάνια μόνο στην πρώτη εγκοπή της κασάνιες πριν από την αποστείρωση ή τα διατηρείτε 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) ειδικά οι κλειδαριές, οι αρθρώσεις και οι κασάνιες.

- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή παράπονο.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

- Συσκευασία των οργάνων για αποστείρωση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868.
- Οι μυτερές και κοπτικές αιχμηρές άκρες δεν πρέπει να διατρύπουν τη συσκευασία αποστείρωσης.
- Σε περίπτωση ατομικής συσκευασίας, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η συσκευασία να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να συγκρατεί το προϊόν χωρίς να ασκείται πίεση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζεται η συσκευασία.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

- Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ή με επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης με ατμό (μέθοδος κλασματοποιημένου κενού) σε αποστειρωτή σύμφωνα με το EN 285 / DIN 58946.

Θερμοκρασία Αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης (χρόνος έκθεσης)	Χρόνος Στεγνώματος
134 °C - 137 °C	3-5 λεπτά	Τουλάχιστον 10 λεπτά

ή

Αποστείρωση σύμφωνα με ANSI AAMI ST77

Θερμοκρασία Αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης (χρόνος έκθεσης)	Χρόνος Στεγνώματος
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 λεπτά	20 λεπτά

Παρακαλώ τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

- Αποθήκευση των αποστειρωμένων εργαλείων σε περιβάλλον με χαμηλή περιεκτικότητα σε μικρόβια, ξηρό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη, στους 5 - 40°C.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ**

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

Πίνακας 1: Υλικά και μηχανήματα

Αλκαλικό απορρυπαντικό	Neodisher® FA
Ενζυμικό απορρυπαντικό	deconex® 23 Neutrazym
Πλυντήριο / Απολυμαντικό	G 7735 CD (Miele)
Καρότσι συρόμενης τοποθέτησης	E 327 – 06 MIS – E 450

**ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

- Εάν οι περιγραφόμενοι χημικοί παράγοντες και μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, ο χρήστης οφείλει να επικυρώσει τη διεργασία του.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

- Τα προϊόντα μπορούν να απορριφθούν σωστά, μόνο αφού καθαριστούν και απολυμανθούν κατάλληλα.
- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος ή των εξαρτημάτων του.
- Απορρίψτε το προϊόν με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου.
- Να είστε προσεκτικοί με τα αιχμηρά άκρα και τις κοπτικές άκρες. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα προστατευτικά καπάκια ή δοχεία για να αποφύγετε τον τραυματισμό τρίτων.

**ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ**

- Εάν ένα όργανο έχει υποστεί βλάβη, θα πρέπει να περάσει από την πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν σταλεί πίσω στον κατασκευαστή για επισκευή. Δεν επιτρέπεται η διενέργεια δικών σας επισκευών στο όργανο.
- Να είστε προσεκτικοί με τις αιχμηρές μύτες και τις κοπτικές άκρες. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα προστατευτικά καπάκια ή δοχεία για να αποφύγετε τον τραυματισμό τρίτων.



**ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει τυχόν προβλήματα με τα προϊόντα μας στον αντίστοιχο εξειδικευμένο αντιπρόσωπο.
- Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων με τα προϊόντα, πρέπει να το αναφέρει στη 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 υπόκεινται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Εάν υπάρχουν διαφορές, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical.

**ΣΥΜΒΟΛΑ**

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αρ. παρτίδας
	Αρ. είδους
	Ποσότητα ανά σακουλάκι / συσκευασία
	Όχι αποστειρωμένο
	Λιπάνετε με λευκό, βιοσυμβατό ιατρικό λάδι χωρίς πυρίτιο, εγκεκριμένο για αποστείρωση με ατμό.
	Προσοχή
	Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία EK 93/42/ΕΟΚ και τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΕ) 2017/745 (MDR)
	Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία EK 93/42/ΕΟΚ με τον αρ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Σύμβολο για κατασκευαστή
	Ημερομηνία παραγωγής
	(Medical Device) Ιατροτεχνολογικό προϊόν