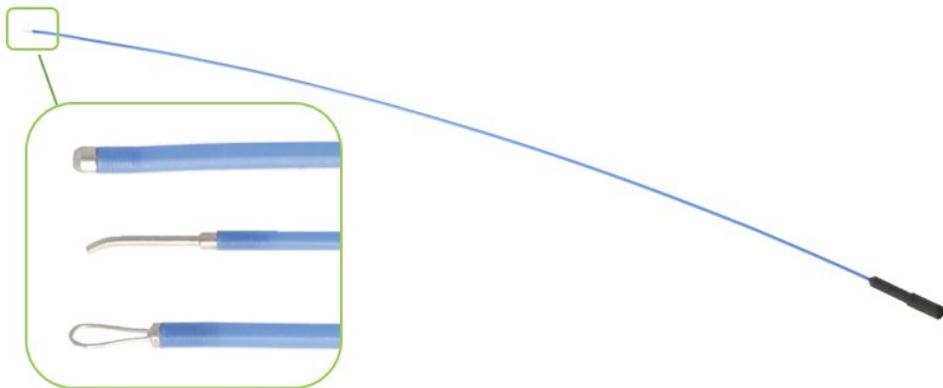


**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ)**  
**ΕΥΕΛΙΚΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ, ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΑ**

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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



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

**ΠΡΟΪΟΝ**

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εύκαμπτα μονοπολικά ηλεκτρόδια HF της RUDOLF Medical. Τα εύκαμπτα ηλεκτρόδια HF συνδέονται με κατάλληλα μονοπολικά καλώδια HF για την εκτέλεση ενδοσκοπικών επεμβάσεων.

Έχετε λάβει ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.

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

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



Τα εργαλεία RUDOLF Medical διατίθενται σε μη αποστειρωμένη μορφή 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.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Τα εύκαμπτα ηλεκτρόδια HF χρησιμοποιούνται για ελάχιστα επεμβατικές επεμβάσεις στην ενδοσκοπική γυναικολογία και την ενδοσκοπική ουρολογία.

**Αντενδείξεις**

- Το εργαλείο δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν ισχύει τουλάχιστον μία από τις παρακάτω περιπτώσεις:
  - o Ασθενείς με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα. Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία χωρίς να ζητήσετε πρώτα επαγγελματική συμβουλή.
  - o Οξεία φλεγμονή της κοιλιακής χώρας
  - o Κολπική λοίμωξη
  - o Εγκυμοσύνη

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ****Γενικά**

- Το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν η μόνωση δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Πραγματοποιήστε πήξη μόνο όταν οι επιφάνειες επαφής του εργαλείου είναι ορατές. Μην αγγίζετε μεταλλικά αντικείμενα κατά τη διάρκεια της πήξης.
- Η λανθασμένη χρήση και η υπερφόρτωση λόγω στρέψης/ανύψωσης μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές και μόνιμη παραμόρφωση.
- Δεν πρέπει να υπάρχουν εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες στην περιοχή.
- Προσέχετε κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών ακμών, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικές 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.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τον ασφαλή συνδυασμό των εργαλείων μεταξύ τους ή με τα εμφυτεύματα πριν από την κλινική χρήση.

- Τα μονοπολικά λαπαροσκοπικά εργαλεία δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για εφαρμογές μαγνητικής τομογραφίας ή ακτινογραφίες.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση πρέπει να προτιμάται από τον χειροκίνητο καθαρισμό/απολύμανση, καθώς οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες είναι τυποποιημένες, αναπαραγωγίμες και, ως εκ τούτου, μπορούν να επικυρωθούν.

### Οδηγίες χειρισμού για χειρουργική επέμβαση HF:

- Χρησιμοποιείτε το εργαλείο μόνο με μέγιστη τάση αιχμής επιστροφής **2000 Vp** σε συνδυασμό με τα γνήσια εξαρτήματα.
- Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του ηλεκτροδίου αντιστοιχεί στο μέγεθος του καναλιού του οργάνου.
- Η ισχύς εξόδου της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας μπορεί να ρυθμιστεί μόνο στην τιμή που είναι απολύτως απαραίτητη για τη διαδικασία. Εάν η συνήθης ισχύς πήξης δεν επιτυγχάνεται παρά τη βασική ρύθμιση της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, η ισχύς εξόδου της μονάδας δεν πρέπει ποτέ να αυξάνεται χωρίς προηγούμενη δοκιμή. Η μέγιστη επιτρεπόμενη τάση αιχμής του εργαλείου δεν πρέπει να υπερβαίνεται στην αντίστοιχη λειτουργία.
- Οι επιφάνειες των σημείων επαφής πρέπει να είναι απαλλαγμένες από υπολείμματα στο άκρο εργασίας (σιαγόνα). Για να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα πήξης, είναι απαραίτητο τα άκρα εργασίας των εργαλείων να είναι πάντα καθαρά. Τα αποξηραμένα υπολείμματα αίματος και ιστού οδηγούν σε λειτουργικές διαταραχές. Εάν η απόδοση της πήξης μειωθεί, μην αυξήσετε την απόδοση, αλλά καθαρίστε τα άκρα εργασίας των εργαλείων με ένα υγρό αποστειρωμένο στυλεό.
- Η ακούσια ενεργοποίηση ή μετακίνηση του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Ενεργοποιήστε το ρεύμα HF μόνο όταν το ηλεκτρόδιο βρίσκεται στο οπτικό πεδίο του χειρουργού και σε επαφή με τον ιστό. Διαφορετικά, το υγρό έκπλυσης μπορεί να υπερθερμανθεί και να τραυματίσει τον ασθενή.

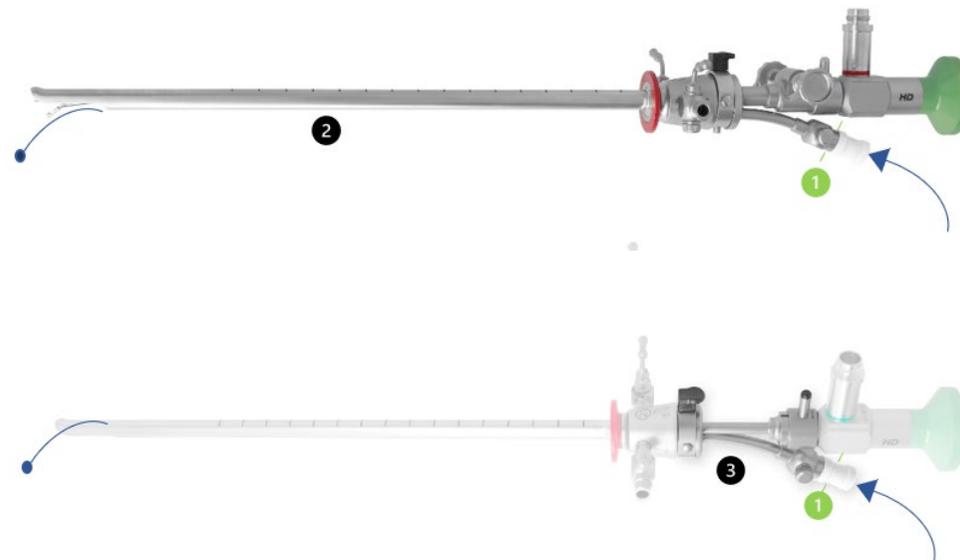
### Κίνδυνος μόλυνσης:

- Για ασθενείς με ανιάτες 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.

### ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

**⚠** Ο λανθασμένος συνδυασμός προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς των ασθενών και των χρηστών, καθώς και σε ζημιά στα προϊόντα που χρησιμοποιούνται.

- Η συμβατότητα του εύκαμπτου ηλεκτροδίου μέσω του καναλιού του εργαλείου (μπλε σήμανση) πρέπει πάντα να καθορίζεται από το μήκος του εργαλείου και τον αυλό του καναλιού του εργαλείου (1).
- Τα συνδυαστικά προϊόντα της RUDOLF Medical είναι χειρουργικές θήκες με κανάλι οργάνου (2) και γέφυρες ενδοσκοπίου με κανάλι οργάνου (3).

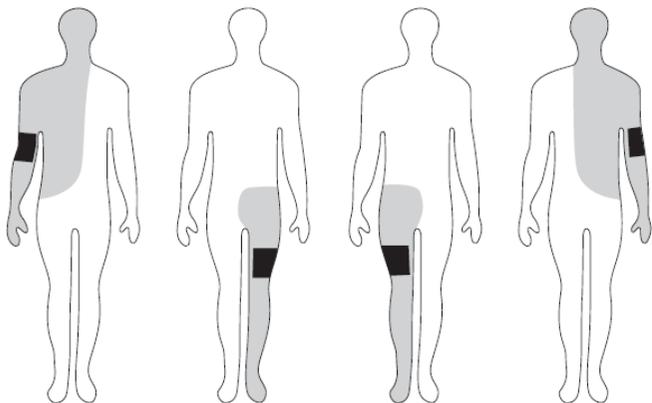


### ΘΈΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι τοποθετημένο σωστά, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων.
- Ο ασθενής δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με άλλα μεταλλικά μέρη (π.χ. χειρουργικό τραπέζι) και πρέπει να είναι μονωμένος από όλα τα ηλεκτρικά αγωγίμα μέρη.
- Ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε στεγνή, ηλεκτρικά μονωμένη επιφάνεια.
- Αποφύγετε την επαφή δέρματος με δέρμα (χέρια, πόδια). Τοποθετήστε στεγνή γάζα μεταξύ του σώματος, των χεριών και των ποδιών για να αποφύγετε την επαφή δέρματος με δέρμα.
- Το χειρουργικό τραπέζι πρέπει να είναι γειωμένο.

### ΡΟΉ ΡΕΫΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΉΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ

- Οι διαδρομές του ρεύματος στο σώμα του ασθενούς πρέπει να είναι σύντομες και να μην διέρχονται ποτέ από τον θώρακα.
- Υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων, εάν δεν έχουν αφαιρεθεί οι τρίχες από την πληγείσα περιοχή και υπάρχει υγρασία, π.χ. απολυμαντικό, στο σημείο επαφής.
- Η παρακάτω εικόνα δείχνει τη θέση του ουδέτερου ηλεκτροδίου (μαύρο ορθογώνιο) και τις επιτρεπόμενες περιοχές εφαρμογής (γκρι) για τα ηλεκτρικά αγωγίμα άκρα των εργαλείων (σιαγόνας).
- 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. λυγισμένα, σπασμένα, χαλαρά μέρη, ρωγμές, φθορά, γρατσουνιές)
- Για καλώδια: μόνωση, ζημιά στο καλώδιο
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα από καθαριστικά ή απολυμαντικά

Λάβετε επίσης υπόψη τα εξής:

- Δείτε επίσης ενότητα «ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ» στις παρούσες οδηγίες.
- Ελαττωματικά προϊόντα: Βλέπε ενότητα «ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ».

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά την επανεπεξεργασία.
- Τα εργαλεία πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση από το στέγνωμα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθορισμένα καθαριστικά. Εάν χρησιμοποιείτε άλλα καθαριστικά, αυτά πρέπει να έχουν επικυρωθεί από εσάς.
- Κατά την επιλογή ενός άλλου καθαριστικού μέσου, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, το καθαριστικό μέσο 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) αντίστοιχα, καθώς και τις εθνικές συστάσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε καθόλου σταθεροποιητικά μέσα.
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό με αντιδιαβρωτική προστασία.
- Μην ξεπλένετε με ζεστό νερό.
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικές βούρτσες, σφουγγάρια ή λειαντικά μέσα, 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 ανεξέλεγκτα εγκαύματα.

## Περιορισμοί

**!** Δεδομένου ότι τα ηλεκτρόδια HF είναι κατασκευασμένα από λεπτά μεταλλικά μέρη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευασία αποστείρωσης από χαρτί, καθώς τα ηλεκτρόδια ενδέχεται να διατρήσουν τη χαρτοσφραγίδα.

- 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
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (> 40°C) για τον προκαταρκτικό καθαρισμό των εργαλείων, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σκλήρυνση των υπολειμμάτων και, συνεπώς, να επηρεάσει αρνητικά τον καθαρισμό.
- Μην αφήνετε ποτέ τα εργαλεία στο απολυμαντικό διάλυμα για πολύ ώρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

## Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να φέρουν σαφή επισήμανση. Πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.
- Τα εργαλεία πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση της μόλυνσης.
- Η βαριά μόλυνση στο εργαλείο πρέπει να αφαιρείται με ένα μίας χρήσης πανί αμέσως μετά τη χρήση.

## Μεταφορά

- Η ασφαλής 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.

## Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Ξεπλύνετε τα ηλεκτρόδια με κρύο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά.
2. Βουρτσίστε τα ηλεκτρόδια με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να μην είναι πλέον ορατά με γυμνό μάτι τα υπολείμματα.
3. Ξεπλύνετε τα ηλεκτρόδια με κρύο νερό.

## Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

1. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στη συσκευή καθαρισμού σε κεκλιμένη θέση για να διευκολυνθεί η αποστράγγιση του υγρού.
2. Ρυθμίστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους και ξεκινήστε το:

<b>Τύπος διαδικασίας</b>	Ενζυματικός
<b>Καθαριστικό</b>	neodisher® MediClean από τον Dr. Weigert
<b>Συγκέντρωση</b>	0,5
<b>Πλυντήριο / απολυμαντικό</b>	Miele PG 8535

## Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού:

Φάση	Διάρκεια	Θερμοκρασία	Καθαριστικό
Προκαθαρισμός	Τουλάχιστον 2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης πόσιμης ποιότητας ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ )	δεν ισχύει
Καθαρισμός 1	Τουλάχιστον 2 λεπτά	$55^{\circ}\text{C}$	Ενζυματικός
Εξουδετέρωση	Τουλάχιστον 3 λεπτά	Κρύο απιονισμένο νερό ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ )	δεν ισχύει
Έκπλυση 1	Τουλάχιστον 2 λεπτά	Κρύο απιονισμένο νερό ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ )	δεν ισχύει

<b>Θερμική απολύμανση</b>	Διάρκεια: 5 λεπτά Θερμοκρασία: τουλάχιστον $93^{\circ}\text{C}$  Τα ηλεκτρόδια HF δεν πρέπει να βυθίζονται σε χημικά απολυμαντικά. Τα υπολείμματα απολυμαντικών μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία τους.
---------------------------	--

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Τα ηλεκτρόδια πρέπει να ελέγχονται οπτικά για καθαριότητα και ζημιές μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση. Πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Βλ. επίσης την ενότητα «ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ» στις παρούσες οδηγίες.
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα ρύπων/υγρών, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν.
- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο είναι σε καλή κατάσταση πριν από κάθε χρήση.
- Η μόνωση και το βύσμα HF πρέπει να είναι άθικτα.
- Τα πλαστικά μέρη πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση. Το ηλεκτρόδιο πρέπει να αντικατασταθεί εάν τα πλαστικά μέρη είναι εύθραυστα, ραγισμένα ή φθαρμένα.
- Λόγω των διαφορετικών χειρουργικών επεμβάσεων και του χρόνου που απαιτείται για την επανεπεξεργασία, συνιστούμε την αντικατάσταση των ηλεκτροδίων μετά από κάθε χρήση, ακόμη και αν έχει πραγματοποιηθεί έλεγχος σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η τυποποιημένη συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 και DIN EN 868.
- Τα προϊόντα διατίθενται μη αποστειρωμένα σε σφραγισμένο πλαστικό ή σε προστατευτική συσκευασία/συσκευασία από αφρό. Η συσκευασία μεταφοράς δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση.

- Τα προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται για αποστείρωση σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11607 και/ή AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε η συσκευασία με μεμβράνη «EA 1940» της E.Line S.r.l.
- Σε περίπτωση ατομικής συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το προϊόν χωρίς να δημιουργεί ένταση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζει τη συσκευασία. Οι άκρες και οι αιχμηρές λεπίδες δεν πρέπει να διαπερνούν τη συσκευασία αποστείρωσης.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Η αποστείρωση του προϊόντος με τη μέθοδο κλασματικού προ-κενού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 επικυρώθηκε με τις ακόλουθες παραμέτρους:

### Αποστείρωση με ατμό σε προ-κενό

<b>Συσκευασία</b>	Συσκευασία με μεμβράνη  Ηλεκτρόδια HF: Μην χρησιμοποιείτε χάρτινη συσκευασία για αποστείρωση, καθώς τα ηλεκτρόδια HF είναι κατασκευασμένα από λεπτά μεταλλικά εξαρτήματα και μπορούν να διατρήσουν τη χάρτινη συσκευασία.
<b>Θερμοκρασία</b>	Τουλάχιστον $132^{\circ}\text{C}$ ( $270^{\circ}\text{F}$ )
<b>Χρόνος διατήρησης</b>	Τουλάχιστον 3 λεπτά
<b>Χρόνος στεγνώματος</b>	Τουλάχιστον 20 λεπτά
<b>Σημειώσεις</b>	Σημαντικό: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ο χρόνος ξήρανσης εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, όπως το υψόμετρο της τοποθεσίας, η υγρασία, ο τύπος συσκευασίας, η προετοιμασία, το μέγεθος του θαλάμου, η μάζα του φορτίου, το υλικό του φορτίου και η τοποθέτηση στο θάλαμο.</li><li>• Πρέπει να διασφαλιστεί ότι τα ηλεκτρόδια στεγνώνουν επίσης εντός του καθορισμένου χρόνου στεγνώματος.</li></ul>

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Τα αποστειρωμένα ηλεκτρόδια πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλο δοχείο αποστείρωσης σύμφωνα με τα πρότυπα.
- Ο χώρος αποθήκευσης πρέπει να είναι χωρίς σκόνη, με χαμηλή συγκέντρωση μικροβίων, σκοτεινός και χωρίς διακυμάνσεις θερμοκρασίας.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Στην επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα εργαλεία και μηχανήματα:

<b>Αυτοματοποιημένος καθαρισμός:</b>	neodisher® MediClean από την Dr. Weigert
--------------------------------------	--

<b>Ενζυμικό καθαριστικό</b>	Συγκέντρωση 0,5%
<b>Πλυντήριο / απολυμαντικό</b>	Miele PG 8535
<b>Απολύμανση</b>	Θερμική απολύμανση
<b>Αποστείρωση</b>	Αποστείρωση με ατμό
<b>Συσκευή αποστείρωσης</b>	Lautenschläger ZentraCert

### ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται με τον κατάλληλο τρόπο μόνο μετά από επιτυχή καθαρισμό και απολύμανση.
- 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 ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Ποτέ μην πραγματοποιείτε επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από 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 ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

### ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ/ΣΥΜΒΑΝΤΕΣ

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

### ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ – ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

- AAMI/ANSI ST77: Συσκευές συγκράτησης για αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών
- DIN EN 285: Αποστείρωση – Αποστειρωτές ατμού – Μεγάλοι αποστειρωτές
- DIN EN 868-8: Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα – Μέρος 8: Επαναχρησιμοποιούμενοι περιέκτες αποστείρωσης για αποστειρωτές ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 285 – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
- DIN EN ISO 11607: Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα

- DIN EN 13060: Αποστειρωτές για ιατρικούς σκοπούς – Μικροί αποστειρωτές ατμού – Απαιτήσεις και δοκιμές
- DIN EN ISO 15883-1: Πλυντήρια-απολυμαντικά – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές
- DIN EN ISO 17664: Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατρικών συσκευών για την επεξεργασία ιατρικών συσκευών
- DIN EN ISO 17665: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Υγρή θερμότητα – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές

### ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Αριθμός 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
	Διατηρείται σε ξηρό μέρος
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν