

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ) ΚΑΝΟΥΛΕΣ VERESS



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)

D0566 / Rev E / ACR00484 / 2026-03-27




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


#### ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν τις κάνουλες RUDOLF Medical Veress. Έχετε λάβει ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.

**Μόνο για επαγγελματική χρήση:** Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες χρήστες (χειρουργούς, νοσηλευτές χειρουργείου, τεχνικούς επανεπεξεργασίας ιατρικών συσκευών).

**Πληθυσμός ασθενών:** Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών. Η απόφαση σχετικά με το αν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων στον συγκεκριμένο πληθυσμό μπορεί να αφεθεί στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρού.

 Αφαιρέστε τη συσκευασία με μεγάλη προσοχή. Μην αγγίζετε τις αιχμηρές άκρες και τις μύτες. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία και μην πραγματοποιείτε επισκευές.

 Τα ιατρικά εργαλεία RUDOLF Medical διατίθενται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως

μετά από κάθε χρήση. Τα προστατευτικά καλύμματα και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται εκ των προτέρων.

#### ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ

Τα εργαλεία προορίζονται για αναρρόφηση και έκπλυση/εμφύσηση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ


- Παρακαλούμε να τηρείτε επίσης τις οδηγίες στην ενότητα «ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΜΕΣΟΥ».
- Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού λόγω λανθασμένου χειρισμού και φθαρμένων εργαλείων. Μία από τις πιθανές συνέπειες είναι η απώλεια του πνευμοπεριτοναίου λόγω διαρροής των βαλβίδων διακοπής.
- Εάν η εσωτερική θήκη δεν απελευθερωθεί αμέσως μετά τη διείδυση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού των εσωτερικών οργάνων από αιχμηρά σημεία.
- Οι εσωτερικές και εξωτερικές θήκες των ίδιων καθετήρων εμφύσησης **δεν πρέπει** να ανταλλάσσονται.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών άκρων, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Η ακατάλληλη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση λόγω στρέψης/ανύψωσης μπορεί να οδηγήσει σε σπασίματα και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, αιχμηρά εργαλεία ή λειαντικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια, με αποτέλεσμα τη διάβρωση.
- 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.

#### ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η λειτουργική επιθεώρηση δείχνει εάν το εργαλείο και τα εξαρτήματά του λειτουργούν σωστά. Πραγματοποιήστε τη λειτουργική επιθεώρηση μετά τη συναρμολόγηση και μετά την επανεπεξεργασία.

Ελέγξτε τα εξής:

- Εξωτερικές ζημιές (π.χ. παραμορφωμένα περιβλήματα, βαθουλώματα, γρέζια, ρωγμές ή αιχμηρές άκρες)
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα καθαριστικού ή απολυμαντικού
- Ελεύθερη διέλευση μέσω των καναλιών εργασίας

 Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση και πριν από την αποστείρωση, συνιστούμε να λιπάνετε τη βαλβίδα διακοπής με γράσο για εργαλεία.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Η κάνουλα εμφύσησης χρησιμοποιείται για την εισαγωγή διοξειδίου του άνθρακα στην κοιλιακή χώρα κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων. Το εισερχόμενο αέριο ανυψώνει το κοιλιακό τοίχωμα και έτσι ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο τραυματισμού των εσωτερικών οργάνων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Η κάνουλα εμφύσησης αποτελείται από ένα εσωτερικό και ένα εξωτερικό περίβλημα. Ένα ελατήριο ωθεί προς τα πίσω το εσωτερικό περίβλημα τη στιγμή της τομής, εκθέτοντας την αιχμηρή άκρη του εξωτερικού περιβλήματος. Το αμβλύ άκρο του εσωτερικού περιβλήματος στη συνέχεια ολισθαίνει ξανά προς τα εμπρός και καλύπτει την αιχμηρή άκρη του εξωτερικού περιβλήματος για να αποτρέψει τον τραυματισμό των εσωτερικών οργάνων.
- Ανταλλακτικά διατίθενται κατόπιν αιτήματος.




- 1 Εξωτερικός θώρακας
- 2 Εσωτερική θήκη
- 3 Καπάκι ελατηρίου
- 4 Σύνδεση Luer Lock
- 5 Βαλβίδα διακοπής

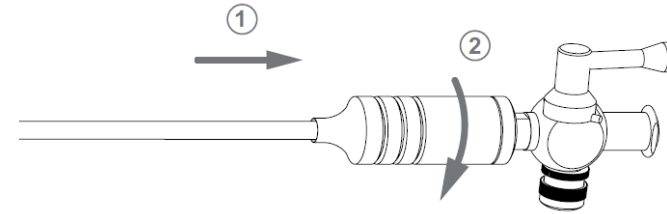
\* Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για διάφορα μοντέλα. Επομένως, οι εικόνες ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τα όργανα.

### Σημειώσεις:

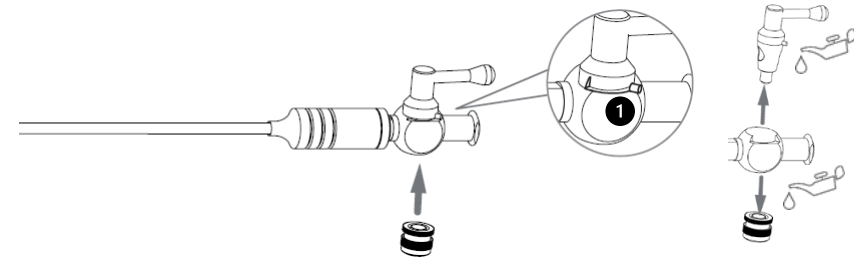
Η έκδοση υψηλής ροής της κάνουλας εμφύσησης έχει μεγαλύτερη διάμετρο για να εξασφαλίζει υψηλότερο ρυθμό ροής αερίου.

## ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΙΝΣΤΡΥΜΕΝΟΥ

 Υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από μη αποστειρωμένα όργανα. Το όργανο πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία πριν από τη συναρμολόγηση.  
Εισάγετε το εξωτερικό περίβλημα (1) και βιδώστε το σφιχτά (2).

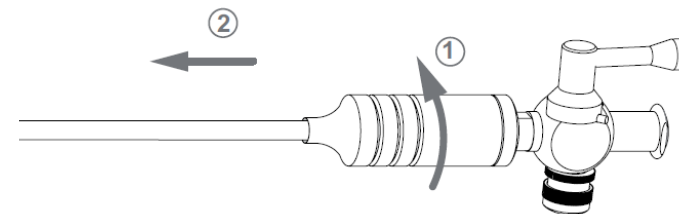


Εισάγετε το πώμα της βαλβίδας στο σώμα της βαλβίδας, έτσι ώστε ο πείρος (1) να τοποθετηθεί στην εσοχή. Στη συνέχεια, βιδώστε το πώμα της βαλβίδας στο καπάκι με ελατήριο.

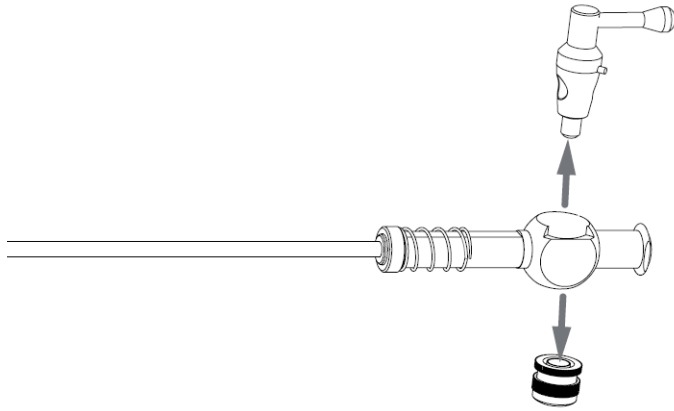


## ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ

Ξεβιδώστε το εξωτερικό περίβλημα (1) και τραβήξτε το προς τα έξω (2).



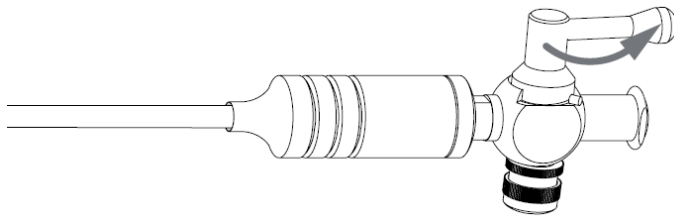
Ξεβιδώστε το καπάκι του ελατηρίου και αφαιρέστε το πώμα της βαλβίδας.



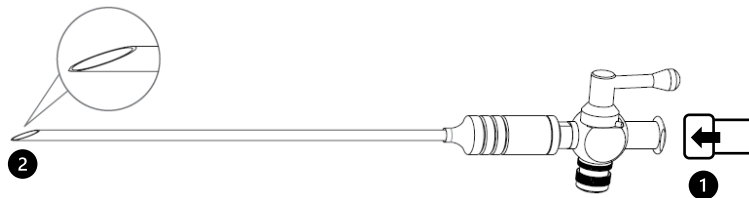
### ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΎ ΕΡΓΑΛΕΪΟΥ

**!** Λάβετε επίσης υπόψη τις πληροφορίες στην ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ».

Θέση ηρεμίας: όσο ο μοχλός της βαλβίδας διακοπής είναι κλειστός, δεν μπορεί να διαφύγει αέριο.



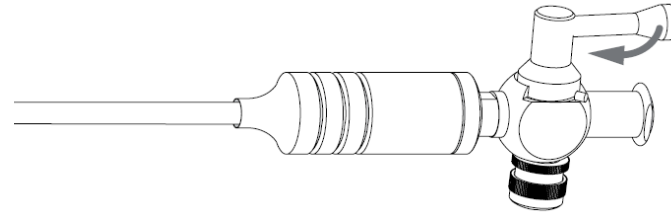
1. Συνδέστε το όργανο στον εμφυστήρα μέσω της σύνδεσης Luer Lock χρησιμοποιώντας έναν σωλήνα εμφύσησης. (1)
2. Τραβήξτε προς τα πίσω το εσωτερικό περιβλήμα, έτσι ώστε η αιχμηρή άκρη (2) του εξωτερικού περιβλήματος να μπορεί να διαπεράσει το σώμα.



**!** **Κίνδυνος τραυματισμού λόγω συστολής του περιβλήματος του οργάνου:**  
Κατά τη διάρκεια της τομής, κρατήστε το εργαλείο μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη και σταθεροποιήστε το εργαλείο με τον δείκτη στο μέσο του περιβλήματος.

**!** **Το άκρο του εξωτερικού περιβλήματος είναι αιχμηρό:**  
Κάντε την τομή προσεκτικά μέσω του ομφαλού και απελευθερώστε αμέσως το εσωτερικό περιβλήμα για να αποφύγετε τη βλάβη των εσωτερικών οργάνων.

3. Τώρα ανοίξτε το μοχλό της βαλβίδας διακοπής για να επιτρέψετε τη ροή του αερίου.



4. Τέλος, αφαιρέστε την κάνουλα Veress μετά τη δημιουργία του πνευμοπεριτοναίου.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Το εργαλείο πρέπει να αποσυναρμολογηθεί πριν από την επανεπεξεργασία.
- Το εργαλείο πρέπει να επανεπεξεργαστεί εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, για να αποφευχθεί η ξηράνση της μόλυνσης.
- Κατά την επιλογή άλλου καθαριστικού, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, τα καθαριστικά που συνιστά ο κατασκευαστής του πλυντηρίου/απολυμαντήρα για την αντίστοιχη εφαρμογή και τις σχετικές συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ή τις αντίστοιχες εθνικές συστάσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε καθόλου σταθεροποιητικά μέσα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθορισμένα καθαριστικά. Εάν χρησιμοποιείτε άλλα καθαριστικά, πρέπει να τα επικυρώσετε.
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικά με αντιδιαβρωτική προστασία.
- Μην ξεπλένετε με ζεστό νερό.
- Τα πλαστικά εξαρτήματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με υπεροξείδιο του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικές βούρτσες, σφουγγάρια ή μέσα, καθώς μπορεί να προκληθεί διάβρωση εάν η επιφάνεια υποστεί ζημιά.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία στο απολυμαντικό για πολύ ώρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
- 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.

## Περιορισμοί

- 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 επισημάνσεων του προϊόντος
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό προκαλεί σκλήρυνση των υπολειμμάτων, η οποία μπορεί να επηρεάσει τον καθαρισμό των εργαλείων.

## Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να φέρουν ορατή επισήμανση. Πρέπει επίσης να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.
- Ξεπλύνετε το εργαλείο με κρύο νερό.
- Αφαιρέστε τους ρύπους με κρύο νερό. Για υπολείμματα ιστών με έντονη επικάλυψη συνιστάται η χρήση πλαστικής βούρτσας.
- Ξεπλύνετε τον αυλό με κρύο νερό.

**Σημείωση:** Εάν δεν είναι δυνατό το ξέπλυμα με κρύο νερό, τυλίξτε το εργαλείο σε ένα υγρό πανί για να αποτρέψετε το στέγνωμα των υπολειμμάτων.

## Μεταφορά

- Η ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά των εργαλείων στον χώρο επανεπεξεργασίας πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστό σύστημα δοχείων/εμπορευματοκιβωτίων, ώστε να αποφεύγεται η φθορά των εργαλείων και η μόλυνση του περιβάλλοντος.

## Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

Πριν από τον αυτόματο καθαρισμό και την απολύμανση, είναι απαραίτητος ο χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός για να αποφευχθεί το στέγνωμα των χειρουργικών υπολειμμάτων.

Καθαρισμός	Καθαριστικό	Δοσολογία	Τιμή pH
Ενζυματικός	Cidezyme της Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (αραιωμένο)

1. Τοποθετήστε το ακίδιο ασφαλείας τροκάρ σε λουτρό κρύου νερού με διάλυμα καθαρισμού 0,8% για 5 λεπτά. Για να αποφύγετε τη μόλυνση του περιβάλλοντος, ξεπλύνετε το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού.
2. Βουρτσίστε το εργαλείο κάτω από κρύο νερό μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατή μόλυνση.
3. Αποσυναρμολογήστε το εργαλείο όσο το δυνατόν περισσότερο. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αποσυναρμολόγηση του εργαλείου».
4. Βουρτσίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό του εργαλείου σε λουτρό νερού με στρογγυλή βούρτσα μέχρι να μην είναι ορατά υπολείμματα.
5. Ξεπλύνετε τον αυλό, τις οπές και τα σπειρώματα χρησιμοποιώντας ένα πιστόλι ψεκασμού: >10 δευτερόλεπτα στα 3 - 5 bar.
6. Αφαιρέστε το εργαλείο από το υδατόλουτρο και ξεπλύνετε το με κρύο νερό.
7. Τοποθετήστε το εργαλείο σε ένα συνδυασμένο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης για να αποτρέψετε το στέγνωμα τυχόν υπολειμμάτων.

## Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

- 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.
- Το εργαλείο πρέπει να αποσυναρμολογηθεί για τον καθαρισμό. Αφαιρέστε τυχόν προστατευτικά καπάκια.
- Συνδέστε τα εργαλεία που έχουν αυλό (σωλήνες, θήκες, εύκαμπτοι σωλήνες) σε ένα κατάλληλο σύστημα έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι τα αυλάκια ξεπλένονται.

## Καθαρισμός σε υπερηχητικό λουτρό

Καθαρίστε επιπλέον τα εξαρτήματα σε λουτρό υπερήχων πριν ή σε συνδυασμό με τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό:

Θερμοκρασία	Συχνότητα	Διάρκεια
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 λεπτά

Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, περιστρέψτε και μετακινήστε τα εξαρτήματα του οργάνου στο λουτρό υπερήχων.

## Καθαριστικό μέσο για αλκαλικό αυτόματο καθαρισμό στο πλυντήριο/απολυμαντικό

Καθαρισμός	Καθαριστικό	Δοσολογία	Τιμή pH
Αλκαλικό	neodisher® FA από τον Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (αραιωμένο)

**Πλυντήριο/απολυμαντικό (WD):** Miele G 7735 CD

## Προετοιμασία:

1. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε ένα δίσκο με κόσκινο στο συρόμενο καρότσι MIS του πλυντηρίου/απολυμαντήρα, έτσι ώστε το καθαριστικό να μπορεί να ξεπλύνει όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες.
2. Εάν είναι διαθέσιμο, κλείστε το άνοιγμα του συστήματος άρδευσης στο τρόλεϊ MIC.
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού.

Πρόγραμμα	Καθαριστικό	Διάρκεια	Θερμοκρασία °C
1. Προπλύσιμο	Κρύο νερό βρύσης	1 λεπτό	Κρύο
2. Στραγγίσματος	----	----	----
3. Επαναλαμβανόμενο πρόπλυσιμο	Κρύο νερό της βρύσης	3 λεπτά	Κρύο
4. Στραγγίσματος	----	----	----
5. Καθαρισμός	0,5% αλκαλικό καθαριστικό	5 λεπτά	55°C

Πρόγραμμα	Καθαριστικό	Διάρκεια	Θερμοκρασία °C
6. Αποστράγγιση	----	----	----
7. Εξουδετέρωση	Απιονισμένο νερό	2 λεπτά	----
8. Αποστράγγιση	----	----	----
9. Ξέπλυμα	Απιονισμένο νερό	2 λεπτά	----
10. Στραγγίσματος	----	----	----
11. Ξήρανση (φάση ξήρανσης στο WD)	----	15 - 25 λεπτά	90 - 110°C
12. Αφαιρέστε το όργανο αμέσως μετά τη λήξη του προγράμματος WD.	----	----	----
13. Εάν είναι απαραίτητο, φυσήξτε το όργανο με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα μέχρι να στεγνώσει.	----	----	----

### Απολύμανση

Συσκευή	Απολυμαντικό	Θερμοκρασία °C	Χρόνος διατήρησης
Σειρά Getinge 88	Απιονισμένο νερό	90 + 3 °C	≥ 5 λεπτά

### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΈΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε οπτική και λειτουργική επιθεώρηση. Τα εργαλεία πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές, τις κλειδαριές, τα κλεισίματα και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα/υγρά, οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επαναληφθούν.
- 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.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα κινούμενα μέρη πρέπει να λιπαίνονται και να συντηρούνται με ιατρικό λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.
- Βλ. επίσης «ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ» στις παρούσες οδηγίες.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση είναι σύμφωνη με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 και DIN EN 868.
- Τα αιχμηρά και κοφτερά άκρα δεν πρέπει να διαπερνούν τη συσκευασία αποστείρωσης.
- Σε περίπτωση ατομικής συσκευασίας, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η συσκευασία να είναι αρκετά μεγάλη για να χωράει το προϊόν χωρίς να ασκείται πίεση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζεται η συσκευασία.

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Το εργαλείο πρέπει να συναρμολογηθεί για αποστείρωση. Βλ. ενότητα «Συναρμολόγηση του εργαλείου».
- Η αποστείρωση επικυρώθηκε με τη χρήση των αποστειρωτών Selectomat S 3000 της MMM Group και Varioclaon 400 E της Fisher Scientific. Οι αποστειρωτές έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 και DIN EN 285.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον αποστειρωτή.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία στον αποστειρωτή έτσι ώστε να μην αγγίζουν το ένα το άλλο και ο ατμός να μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα.

Τριπλό κλασματικό προ-κενό

Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης	Πίεση	Χρόνος ξήρανσης
134°C - 137°C	3 - 5 λεπτά	3 bar 44 psi	Τουλάχιστον 10 λεπτά

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε περιβάλλον με χαμηλή μικροβιακή συγκέντρωση, ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη, κατά προτίμηση σε αποστειρωμένα δοχεία.
- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα δοχεία σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον με ελεγχόμενη υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου.
- **Μην** αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα δοχεία κοντά σε επιθετικές ουσίες όπως αλκοόλ, οξέα, βάσεις, διαλύτες και απολυμαντικά.
- Κρατήστε τα αποστειρωμένα εργαλεία μακριά από το ηλιακό φως.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα έχουν χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία επικύρωσης:

<b>Προκαθαρισμός</b>	Cidezyme από την Johnson & Johnson
<b>Αλκαλικό καθαριστικό για αυτόματο καθαρισμό</b>	neodisher® FA της Dr. Weigert
<b>Πλυντήριο</b>	Miele G 7735 CD
<b>Απολυμαντικό</b>	Σειρά Getinge 88
<b>Αποστειρωτής</b>	- Selectomat S 3000 από την MMM Group

	- Varioclaon 400 E από την Fisher Scientific
<b>Αποστείρωση</b>	Υγρή θερμότητα

### ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Εάν οι καθορισμένοι χημικοί παράγοντες και μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμοι, ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει τη διαδικασία του.

### 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 με τις αιχμηρές άκρες και τα κοφτερά μέρη. 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 κατάλληλα εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα άτομα. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας, τον διανομέα σας ή την RUDOLF Medical.
- Λόγω του κινδύνου μόλυνσης, τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία 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 κατοικεί ο χρήστης.

### ΕΓΓΥΗΣΗ













- Τα όργανα είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν αποκλίσεις, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή την RUDOLF Medical.

### ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΕΙΡΙΣΗ

- Απαιτήσεις υγιεινής για την επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- 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
- DIN EN 13060: Αποστειρωτές για ιατρικούς σκοπούς - Μικροί αποστειρωτές ατμού - Απαιτήσεις και δοκιμές

- DIN EN ISO 15223-1: Ιατρικές συσκευές - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- 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 παρέχει ο κατασκευαστής 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 ιατροτεχνολογικά προϊόντα

## ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Λιπάνετε με λευκό ιατρικό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό και εγκεκριμένο για αποστείρωση με ατμό.
	Διατηρήστε το στεγνό
	Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως
	Ιατρική συσκευή