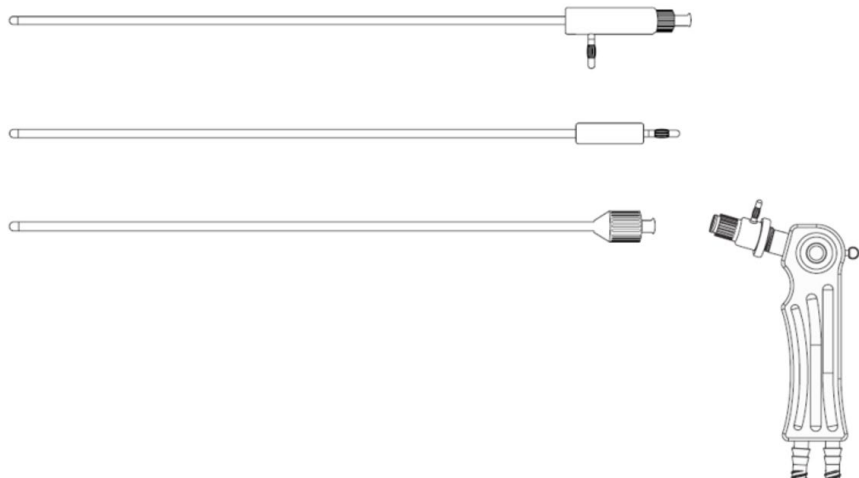


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (EL)**ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ MIS – ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΚΑΙ ΑΡΔΕΥΣΗ**

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

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



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

ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα μονοπολικά ηλεκτρόδια MIS της RUDOLF Medical. Τα ηλεκτρόδια MIS συνδέονται με τα αντίστοιχα μονοπολικά καλώδια HF για την εκτέλεση ενδοσκοπικών επεμβάσεων. Αυτό επιτρέπει την αναρρόφηση και την έκπλυση υπό βέλτιστες συνθήκες πίεσης και ορατότητας κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

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



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 αφαιρεθούν εκ των προτέρων.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ

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

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Τα ηλεκτρόδια MIS προορίζονται για ελάχιστα επεμβατικές επεμβάσεις στους τομείς της λαπαροσκοπικής, της ενδοσκοπικής γυναικολογίας και της ενδοσκοπικής ουρολογίας.

Αντενδείξεις

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

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

- Χρησιμοποιείτε το εργαλείο μόνο όταν η μόνωση είναι άθικτη.
- Προχωρήστε σε πήξη μόνο εάν μπορείτε να δείτε τις επιφάνειες επαφής του εργαλείου. Κατά τη διάρκεια της πήξης, μην αγγίζετε μεταλλικά αντικείμενα.
- Η ακατάλληλη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση λόγω στρέψης/άνυψωσης μπορεί να οδηγήσει σε σπασίματα και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην χρησιμοποιείτε εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε αιχμηρές άκρες και κοπτικά άκρα, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.

- Μην χρησιμοποιείτε σκληρές βούρτσες, σφουγγάρια ή λειαντικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια, η οποία μπορεί επίσης να οδηγήσει σε διάβρωση. Η μόνωση μπορεί να υποστεί ζημιά, με αποτέλεσμα τον κίνδυνο ανεξέλεγκτου εγκαυματος.
- 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 πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές μαγνητικής τομογραφίας και ακτινογραφίας.
- 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.

Οδηγίες χειρισμού για χειρουργική επέμβαση HF:

- Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο με μέγιστη τάση αποκατάστασης **2.000 (δύο χιλιάδες) Vp** σε συνδυασμό με τον αρχικό εξοπλισμό.
- Η τάση εξόδου του γεννήτρια HF πρέπει να ρυθμίζεται μόνο στην τιμή που είναι απολύτως απαραίτητη για τη διαδικασία. Εάν δεν επιτυγχάνεται η συνήθης απόδοση πήξης παρά τη βασική ρύθμιση του γεννήτρια HF, μην αυξάνετε την τάση εξόδου. Η μέγιστη επιτρεπόμενη τάση αιχμής του οργάνου δεν πρέπει να υπερβαίνει την αντίστοιχη λειτουργία.
- Οι επιφάνειες των σημείων επαφής στο άκρο εργασίας (σιαγόνα) πρέπει να είναι απαλλαγμένες από ρύπους. Για να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα πήξης, είναι απαραίτητο τα άκρα εργασίας των οργάνων να είναι πάντα καθαρά. Τα αποξηραμένα υπολείμματα αίματος και ιστών επηρεάζουν τη λειτουργικότητα. Όταν η απόδοση πήξης μειώνεται, μην αυξάνετε την τάση, αλλά καθαρίστε τα άκρα εργασίας του οργάνου χρησιμοποιώντας ένα υγρό αποστειρωμένο στυλεό.
- Η ακούσια ενεργοποίηση ή κίνηση του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου του χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Ενεργοποιήστε την ισχύ HF μόνο όταν το ηλεκτρόδιο βρίσκεται στο οπτικό πεδίο του χρήστη και έχει επαφή με τον ιστό. Διαφορετικά, το υγρό έκπλυσης μπορεί να υπερθερμανθεί και να τραυματίσει τον ασθενή.

Κίνδυνος μόλυνσης

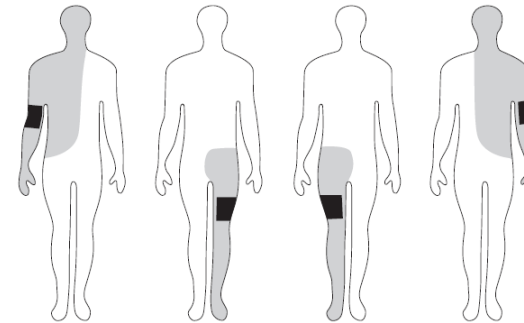
- Για ασθενείς με ανίατες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.
- Ο ανεπαρκής καθαρισμός και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

ΘΈΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΌΥΣ

- 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 αγωγή μέρη.
- Ξαπλώστε τον ασθενή σε ένα στεγνό, ηλεκτρικά μονωμένο υπόστρωμα.
- Αποφύγετε την επαφή του δέρματος του ασθενούς (χέρια, πόδια). Τοποθετήστε στεγνή γάζα μεταξύ των μερών του σώματος του ασθενούς, όπως 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 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 αγωγή 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

Οι λειτουργικές δοκιμές δείχνουν εάν το εργαλείο και τα εξαρτήματά του λειτουργούν σωστά. Εκτελέστε τη λειτουργική δοκιμή μετά την αυτόματη επεξεργασία με πλυντήριο-απολυμαντικό, μετά τη συναρμολόγηση και πριν από την αποστείρωση.

Ελέγξτε τα εξής:

- Εξωτερικές ζημιές (π.χ. παραμορφωμένος άξονας, βαθουλώματα, γρέζια, ρωγμές ή αιχμηρές άκρες)
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα απορροπτικού 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» στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Ελαττωματικά προϊόντα: Ανατρέξτε στην ενότητα «Επισκευές και επιστροφές».

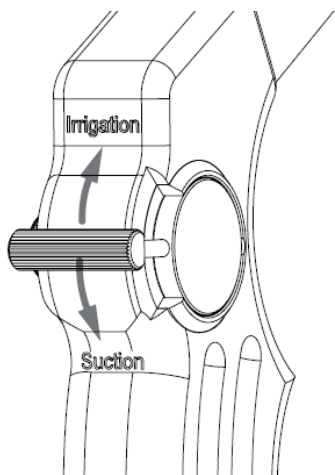
Λειτουργική δοκιμή των λαβών και των ηλεκτροδίων

Εκτελέστε τις ακόλουθες λειτουργικές δοκιμές στις λαβές που διαθέτουν λειτουργία αναρρόφησης-έκπλυσης.

Λαβή αναρρόφησης-έκπλυσης με συρόμενη βαλβίδα

Απαιτήση: Το όργανο είναι συναρμολογημένο.

Μετακινήστε τη συρόμενη βαλβίδα στη θέση «Suction» (Αναρρόφηση) και στη συνέχεια στη θέση «Irrigation» (Αρδευση). Η συρόμενη βαλβίδα πρέπει να κινείται ελεύθερα.



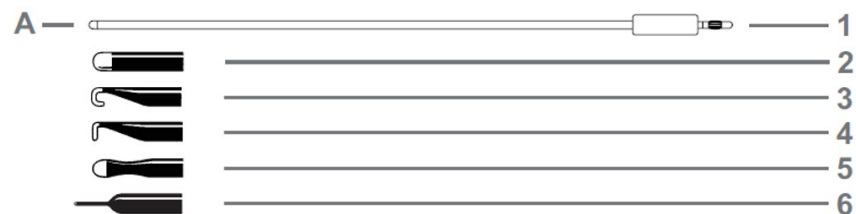
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

⚠ Ο λανθασμένος χειρισμός και τα φθαρμένα εργαλεία μπορεί να οδηγήσουν σε κίνδυνο τραυματισμού.

- Το ηλεκτρόδιο εισάγεται στο χειρουργικό πεδίο μέσω ενός χιτώνιου τροκάρ. Επιλέξτε το χιτώνιο τροκάρ ανάλογα με τη διάμετρο του εργαλείου. Όταν χρησιμοποιείται χιτώνιο τροκάρ με μεγαλύτερες διαστάσεις, ο ιστός θα τρυπηθεί. Επομένως, χρησιμοποιήστε έναν μειωτήρα για χιτώνια τροκάρ με μεγαλύτερη διάμετρο.
- Ανάλογα με το μοντέλο, τα ηλεκτρόδια έχουν μια οπή αναρρόφησης-έκπλυσης στο απομακρυσμένο άκρο και πρέπει να τοποθετηθούν με μια κατάλληλη λαβή. Εξαίρεση αποτελούν τα ηλεκτρόδια που περιγράφονται στην ενότητα «Ηλεκτρόδια με λειτουργία αναρρόφησης-έκπλυσης και με ενσωματωμένη λαβή». Για αυτά τα ηλεκτρόδια, δεν απαιτείται πρόσθετη λαβή.
- Οι λαβές διατίθενται σε διάφορα σχέδια. Ανάλογα με το μοντέλο, είναι δυνατή η εναλλαγή μεταξύ των λειτουργιών αναρρόφησης και άρδευσης στη λαβή.
- Τα ηλεκτρόδια και οι λαβές δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν. Μόνο οι λαβές με λειτουργία αναρρόφησης-έκπλυσης μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.

Ηλεκτρόδια χωρίς λειτουργία αναρρόφησης-έκπλυσης

Τα ακόλουθα ηλεκτρόδια δεν διαθέτουν οπή αναρρόφησης-έκπλυσης στο απομακρυσμένο άκρο. Συνεπώς, η αναρρόφηση και η έκπλυση δεν είναι δυνατές κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Το ηλεκτρόδιο εισάγεται στη λαβή μέσω του ακροδέκτη επαφής HF.

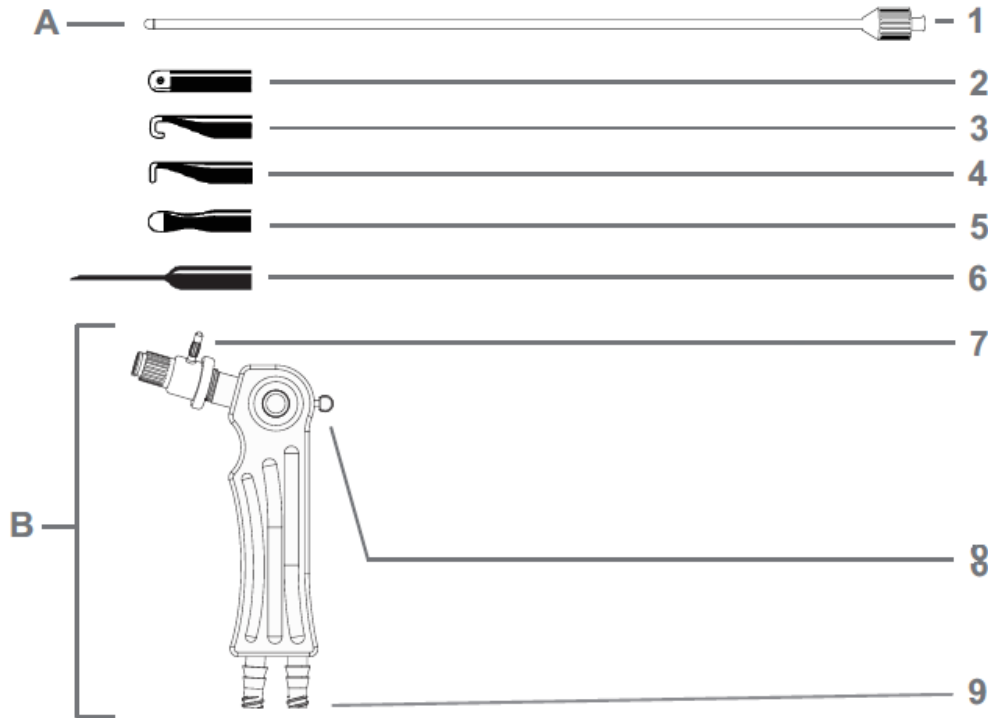


A Ηλεκτρόδιο

- 1 ακίδα επαφής HF (σύνδεση για τη λαβή)
- 2 Ηλεκτρόδιο με σφαιρική άκρη
- 3 Ηλεκτρόδιο με στρογγυλό άγκιστρο
- 4 Ηλεκτρόδιο γάντζου 90
- 5 Ηλεκτρόδιο σπάτουλα
- 6 Ηλεκτρόδιο βελόνας

Ηλεκτρόδια και λαβές με λειτουργία αναρρόφησης-έκπλυσης

- Τα ακόλουθα ηλεκτρόδια συνδέονται με μια λαβή αναρρόφησης-έκπλυσης μέσω ενός προσαρμογέα ηλεκτροδίου.
- Η λαβή διαθέτει ακίδα επαφής HF.
- Μια σύνδεση στο απομακρυσμένο άκρο επιτρέπει την αναρρόφηση και την άρδευση.



A Ηλεκτρόδιο
B Λαβή
1 Σύνδεση Luer-Lock
2 Ηλεκτρόδιο σφαιρικού τύπου
3 Ηλεκτρόδιο με στρογγυλό άγκιστρο
4 Ηλεκτρόδιο γάντζου 90°

5 Ηλεκτρόδιο σπάτουλας τύπου
6 Ηλεκτρόδιο βελόνας τύπου
7 Ακίδα επαφής HF
8 Συρόμενη βαλβίδα για τη λειτουργία αναρρόφησης-έκπλυσης
9 Σύνδεση Luer-Lock

Ηλεκτρόδια με λειτουργία αναρρόφησης-έκπλυσης και ενσωματωμένη λαβή

Για τα ακόλουθα ηλεκτρόδια δεν απαιτείται πρόσθετη λαβή. Η αναρρόφηση και η άρδευση πραγματοποιούνται μέσω της σύνδεσης Luer-Lock στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου.



A Ηλεκτρόδιο με σύνδεση Luer-Lock στη λαβή
1 Σύνδεση Luer-Lock
2 Ακίδα επαφής HF
3 Ηλεκτρόδιο με σφαιρική άκρη
4 Στρογγυλό ηλεκτρόδιο γάντζου
5 Ηλεκτρόδιο γάντζου 90°
6 Ηλεκτρόδιο σπάτουλα
7 Ηλεκτρόδιο βελόνας

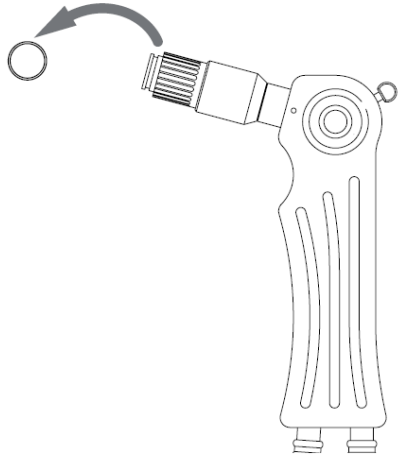
ΑΠΟΔΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Σημείωση:

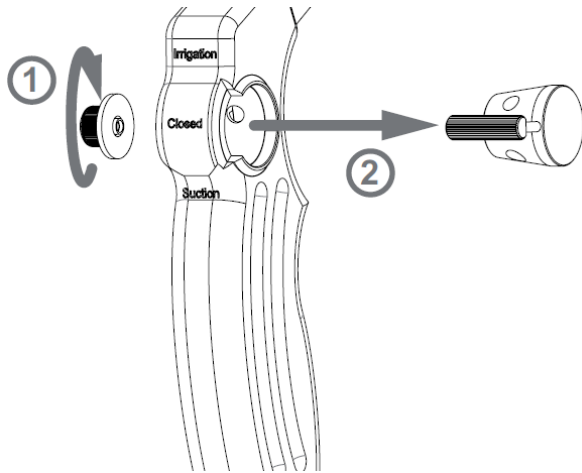
Τα ηλεκτρόδια και οι λαβές δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν. Μόνο οι λαβές με λειτουργία αναρρόφησης-έκπλυσης μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.

Λαβή αναρρόφησης-έκπλυσης με συρόμενη βαλβίδα

Αφαιρέστε τον δακτύλιο O:



Ξεβιδώστε το καπάκι με ελατήριο (1) και αφαιρέστε τη βαλβίδα διακοπής (2).

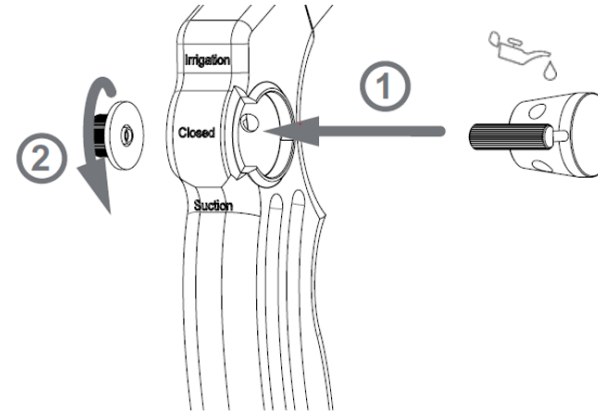


ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

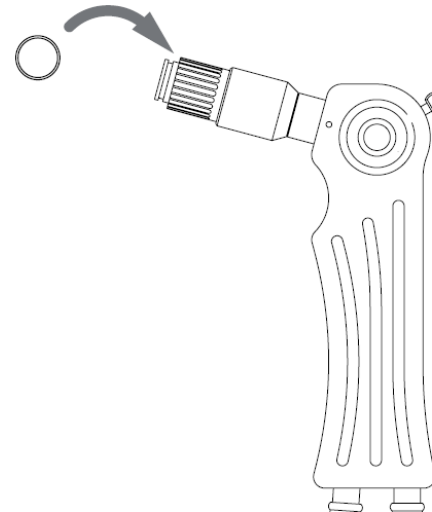
⚠ Υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από ακατάλληλα επεξεργασμένα εργαλεία. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σε πλυντήριο-απολυμαντικό πριν από τη συναρμολόγηση.

Λαβή αναρρόφησης-έκπλυσης με συρόμενη βαλβίδα

Εισάγετε τη βαλβίδα διακοπής (1) και βιδώστε την χρησιμοποιώντας το ελατηριωτό καπάκι (2):



Τοποθετήστε τον δακτύλιο O:



ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ



Σημειώσεις:

- **Δείτε επίσης τις σημειώσεις στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».**
- Ο λανθασμένος χειρισμός και τα φθαρμένα/ελαττωματικά εργαλεία ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού.
- Κατά τη λειτουργία και την εφαρμογή, φοράτε δύο ζεύγη γάντια το ένα πάνω στο άλλο.
- Κατά τη συγκόλληση με το ηλεκτρόδιο, χρησιμοποιήστε μόνο τη λειτουργία αναρρόφησης.
- Αφαιρέστε τα υπολείμματα απολυμαντικού από το σώμα του ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του γεννήτρια HF.
- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο επιστροφής είναι τοποθετημένο σε πλήρη επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Ενεργοποιήστε το ρεύμα HF μόνο όταν μπορείτε να δείτε το όργανο.
- Μπορείτε να αγγίζετε μόνο τις μονωμένες περιοχές με τα δάχτυλά σας, όχι τον ακροδέκτη επαφής.
- Μην αγγίζετε και μην λυγίζετε το απομακρυσμένο άκρο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού λόγω της χρήσης μη συμβατών εργαλείων.
- Ρυθμίστε την τάση του γεννήτρια HF στην ταχύτητα κοπής για να υποστηρίξετε την πρωτογενή αιμόσταση.

Χρήση του εργαλείου



Απαίτηση: Το εργαλείο έχει υποστεί επανεπεξεργασία και η γεννήτρια HF είναι απενεργοποιημένη.

1. Φορέστε δύο ζεύγη γάντια.
2. Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στον ασθενή και συνδέστε το στη γεννήτρια HF.
3. Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια που πρέπει να τοποθετηθούν με λαβή:
 - Εισάγετε το ηλεκτρόδιο στον άξονα σύσφιξης ή εισάγετε το ηλεκτρόδιο απευθείας σε μια λαβή που διαθέτει ενσωματωμένο προσαρμογέα ηλεκτροδίου.
4. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από την άκρη του ηλεκτροδίου.
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τον ακροδέκτη επαφής.
6. Συνδέστε το καλώδιο HF με τον ακροδέκτη επαφής. Βεβαιωθείτε ότι ο ακροδέκτης επαφής είναι πλήρως καλυμμένος.
7. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου HF στην μονοπολική έξοδο του γεννήτρια HF.
8. Εισάγετε το εργαλείο μέσω ενός χιτωνίου τροκάρ.
9. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια HF χρησιμοποιώντας το πεντάλ.
10. Εκτελέστε τη χειρουργική επέμβαση.
11. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, απενεργοποιήστε τη γεννήτρια HF.
12. Επαναχρησιμοποιήστε το ηλεκτρόδιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Τα εργαλεία πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί η ρύπανση από το στέγνωμα στα εργαλεία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθορισμένα μέσα. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα μέσα, αυτά πρέπει να έχουν επικυρωθεί.
- Κατά την επιλογή άλλου καθαριστικού παράγοντα, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, τους καθαριστικούς παράγοντες 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.
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικά με αντιδιαβρωτική προστασία.
- Μην ξεπλένετε με ζεστό νερό.
- Τα πλαστικά εξαρτήματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂).
- Μην χρησιμοποιείτε σκληρές βούρτσες, σφουγγάρια ή λειαντικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια, η οποία μπορεί επίσης να οδηγήσει σε διάβρωση. Η μόνωση μπορεί να υποστεί ζημιά, με αποτέλεσμα τον κίνδυνο ανεξέλεγκτου εγκαύματος. Μια κατεστραμμένη επιφάνεια μπορεί να οδηγήσει σε ανεξέλεγκτο έγκαυμα.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως:
 - Ο αριθμός των χρήσεων και η συχνότητα των κύκλων επανεπεξεργασίας
 - Την ποιότητα της φροντίδας, του χειρισμού και της συντήρησης
 - Την συνεχή αναγνωσιμότητα των τυχόν άμεσων σημάνσεων του προϊόντος
- Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό, μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό προκαλεί σκλήρυνση των υπολειμμάτων, η οποία μπορεί να εμποδίσει τον καθαρισμό των εργαλείων.
- Μην αφήνετε ποτέ τα εργαλεία για πολύ ώρα στο απολυμαντικό διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να επισημαίνονται σαφώς ως τέτοια. Πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.
- Ξεπλένετε το εργαλείο με κρύο νερό.
- Αφαιρέστε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες με κρύο νερό. Για υπολείμματα ιστών με έντονη επικάλυψη συνιστάται η χρήση πλαστικής βούρτσας.
- Ξεπλένετε τον αυλό με κρύο νερό.

Σημείωση: Εάν δεν είναι δυνατό να ξεπλένετε το εργαλείο με κρύο νερό, τυλίξτε το 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, ώστε να αποφευχθεί το στέγνωμα των υπολειμμάτων από τη χειρουργική επέμβαση.

Καθαρισμός	Απορρυπαντικό	Δοσολογία	Τιμή pH
Ενζυματικό	Cidezyme της Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (αραιωμένο)

1. Βυθίστε το όργανο σε λουτρό κρύου νερού με διάλυμα καθαρισμού 0,8% και αφήστε το να μουλιάσει για 5 λεπτά.
2. Για να αποφύγετε τη μόλυνση της γύρω περιοχής, ξεπλύνετε το εργαλείο στο λουτρό νερού και βουρτσίστε το κάτω από κρύο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.
3. Αποσυναρμολογήστε το εργαλείο όσο το δυνατόν περισσότερο. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αποσυναρμολόγηση του εργαλείου».
4. Ενώ το εργαλείο βρίσκεται στο λουτρό, βουρτσίστε το με μια μαλακή στρογγυλή βούρτσα μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.
5. Όπου είναι δυνατό, ξεπλύνετε τον αυλό, τις οπές και τα σπειρώματα χρησιμοποιώντας ένα πιστόλι ψεκασμού: >10 δευτερόλεπτα με 3 - 5 bar.
6. Αφαιρέστε το εργαλείο από το υδατόλουτρο και ξεπλύνετε το με κρύο νερό.
7. Βυθίστε το εργαλείο σε ένα συνδυασμένο διάλυμα καθαρισμού-απολύμανσης για να αποτρέψετε το στέγνωμα τυχόν υπολειμμάτων. Μην αφήνετε ποτέ τα εργαλεία για πολύ ώρα στο διάλυμα απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης.

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.
- Καθαρίστε το εργαλείο όταν είναι αποσυναρμολογημένο. Εάν υπάρχουν, αφαιρέστε τα προστατευτικά καπάκια.
- Τα εργαλεία με αυλό (σωλήνες, θήκες, εύκαμπτοι σωλήνες) πρέπει να συνδέονται με ένα κατάλληλο σύστημα έκπλυσης για να διασφαλιστεί ότι τα αυλάκια ξεπλένονται.

Καθαρισμός σε υπερηχητικό λουτρό

Καθαρίστε τα εξαρτήματα στο υπερηχητικό λουτρό πριν ή σε συνδυασμό με τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό:

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

Γυρίστε και μετακινήστε τα εξαρτήματα στο λουτρό υπερήχων κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Απορρυπαντικό για τον αυτόματο αλκαλικό καθαρισμό στο πλυντήριο

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

Πλυντήριο: Miele G 7735 CD

Προετοιμασία

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα δίσκο με κόσκινο του καροτσιού MIS του πλυντηρίου/απολυμαντήρα, έτσι ώστε να μπορούν να καθαριστούν σωστά οι εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες.
2. Εάν είναι δυνατό, κλείστε τη σύνδεση άρδευσης του καροτσιού MIS.
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού.

Πρόγραμμα	Απορρυπαντικό	Διάρκεια	Θερμοκρασία °C
1. Προπλύσιμο	Κρύο νερό βρύσης	1 λεπτό	Κρύο
2. Στραγγίσματος	----	----	----
3. Επανάληψη του προκαταρκτικού ξεπλύματος	Κρύο νερό βρύσης	3 λεπτά	Κρύο
4. Στραγγίσματος	----	----	----
5. Καθαρισμός	0,5% αλκαλικό απορρυπαντικό	5 λεπτά	55°C
6. Στέγνωμα	----	----	----
7. Εξουδετέρωση	Απιονισμένο νερό	3 λεπτά	----
8. Αποστράγγιση	----	----	----
9. Ξέπλυμα	Απιονισμένο νερό	2 λεπτά	----
10. Στραγγίσματος	----	----	----
11. Στέγνωμα (πρόγραμμα στεγνώματος στο πλυντήριο/απολυμαντικό)	----	15 – 25 λεπτά	90 – 110°C

Όταν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ιατρικό πεπιεσμένο αέρα για να στεγνώσετε το εργαλείο. Χρησιμοποιείτε μόνο φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα (χωρίς λάδια, μικρόβια και σωματίδια).

Απολύμανση

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά και να ελέγχεται η λειτουργικότητά τους. Τα εργαλεία πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές, τους αυλούς, τις κλειδαριές και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές, τους αυλούς, τις κλειδαριές και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα «Πριν από κάθε χρήση: οπτική και λειτουργική επιθεώρηση» των παρόντων οδηγιών.
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα/υγρά, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί.
- Πριν από την αποστείρωση, το εργαλείο πρέπει να συναρμολογηθεί και να ελεγχθεί ως προς τη λειτουργία, τη φθορά και τις ζημιές (ρωγμές, σκουριά) και να αντικατασταθεί, εάν είναι απαραίτητο.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα κινούμενα μέρη της λαβής πρέπει να λιπαίνονται με λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό και εγκεκριμένο για ιατρικές συσκευές και αποστείρωση με ατμό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση γίνεται σύμφωνα 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

- Πριν από την αποστείρωση, το εργαλείο πρέπει να συναρμολογηθεί. Βλ. την 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.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.
- Οι αποστειρωτές έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 και DIN EN 285, αντίστοιχα.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία στον αποστειρωτή έτσι ώστε να μην αγγίζουν το ένα το άλλο και ο ατμός να μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα.

Τριπλή κλασματική προ-κενή:

Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης (χρόνος έκθεσης)	Πίεση	Χρόνος ξήρανσης
134°C – 137°C	3 - 5 λεπτά	3 bar 44 psi	Ελάχιστο 10 λεπτά

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε χώρο με χαμηλή μικροβιακή συγκέντρωση, ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη, κατά προτίμηση σε δοχεία αποστείρωσης.
- Αποθηκεύστε το δοχείο αποστείρωσης σε καθαρό και ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου και με ελεγχόμενη υγρασία.
- Μην αποθηκεύετε τα δοχεία αποστείρωσης 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 διάρκεια της διαδικασίας επικύρωσης:

Προκαθαρισμός	Cidezyme της Johnson & Johnson
Αλκαλικό απορρυπαντικό για τον αυτόματο καθαρισμό	neodisher® FA της Dr. Weigert
Πλυντήριο	Miele G 7735 CD
Απολυμαντικό	Getinge 88 Series
Αποστειρωτές	– Selectomat S 3000 της MMM Group – Varioclaon 400 E της Fisher Scientific
Αποστείρωση	Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα)

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 ή το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας της εταιρείας σας.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρο τον 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.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ – ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

- AAMI/ANSI ST77: Συσκευές συγκράτησης για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών
- DIN EN 285: Αποστείρωση – Αποστειρωτές ατμού – Μεγάλοι αποστειρωτές
- DIN EN 868: Συσκευασίες 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: Συσκευασίες 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 15223-1: Ιατρικές συσκευές - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- 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 ιατρικών συσκευών

ΣΥΜΒΟΛΑ

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