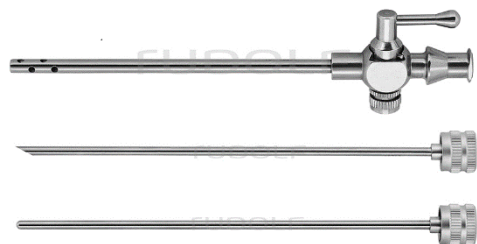


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ)

ΚΑΝΟΥΛΕΣ ΑΡΔΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΗΣΗ



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

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-24



ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΤΕ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις κάνουλες άρδευσης RUDOLF Medical για αρθροσκόπηση.

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 αφηθεί στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρού.



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

Οι αρθροσκοπικές κάνουλες άρδευσης και οι ακίδες/αποφρακτικές τροκάρ τους χρησιμοποιούνται για το άνοιγμα και την άρδευση του χειρουργικού πεδίου.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Πόνος, οίδημα και εξίδρωμα άρθρωσης
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να σχηματιστούν μικροί θρόμβοι αίματος.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η ίδια η άρθρωση ή τα γειτονικά νεύρα μπορεί να τραυματιστούν. Στη χειρότερη περίπτωση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις, δευτερογενή αιμορραγία ή βλάβη των νεύρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.
- Τοπική και γενικευμένη φλεγμονή
- Όγκοι των οστών κοντά στις αρθρώσεις
- Αντανακλαστική δυστροφία
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία
- Διαταραχές πήξης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η διάτρηση ιστού μπορεί να συμβεί στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Χρήση ακίδων τροκάρ ή αποφρακτικών, των οποίων η διάμετρος είναι πολύ μικρή
 - Χρήση θήκης με τροκάρ ή αποφρακτική πολύ μικρού μήκους
- Η λανθασμένη χρήση και η υπερφόρτωση λόγω στρέψης/ανύψωσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύσεις και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τον ασφαλή συνδυασμό των εργαλείων μεταξύ τους ή με τα εμφυτεύματα πριν από την κλινική χρήση.
- Συνδυάζετε τα εργαλεία μόνο με γνήσια εξαρτήματα που είναι συμβατά ως προς το μήκος εργασίας και τη διάμετρο.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών άκρων, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- 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.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία στο απολυμαντικό για πολύ ώρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Ο χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση δεν είναι κατάλληλος για αυτά τα εργαλεία.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε για:

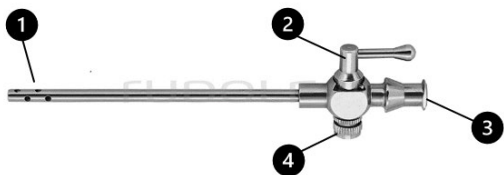
- Εξωτερικές ζημιές (π.χ. παραμορφωμένος άξονας, βαθουλώματα, γρέζια, ρωγμές ή αιχμηρές άκρες)
- Υπολείμματα καθαριστικού ή απολυμαντικού
- Διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, απολεπίσεις
- Ελεύθερη διέλευση μέσω των καναλιών εργασίας
- Σωστή λειτουργία. Η δοκιμή λειτουργίας δείχνει εάν το εργαλείο και τα εξαρτήματά του λειτουργούν σωστά. Πραγματοποιήστε τη δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση:
 - Το εργαλείο συναρμολογείται και, αν είναι δυνατόν, συνδέεται με μια συσκευή αναρρόφησης-έκπλυσης.
 - Ο συμβατός αποφρακτήρας ή η ακίδα τροκάρ μπορούν να εισαχθούν εύκολα και δεν μπλοκάρουν.
 - Ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής και κλείστε την ξανά. Το υγρό άρδευσης εκρέει από το απομακρυσμένο άκρο της κάνουλας άρδευσης. Μετά το κλείσιμο της βαλβίδας διακοπής, η ροή διακόπτεται.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η κάνουλα άρδευσης παρέχει πρόσβαση στο χειρουργικό πεδίο με τη βοήθεια ενός τροκάρ ή ενός αποφρακτήρα και συνδέεται με μια συσκευή αναρρόφησης-άρδευσης μέσω μιας σύνδεσης Luer Lock. Πρόσθετες οπές στο απομακρυσμένο άκρο επεκτείνουν την περιοχή άρδευσης.

Κανίδα άρδευσης με στρόφαλο:

- (1) Πλευρικά ανοίγματα άρδευσης
- (2) Πώμα βαλβίδας
- (3) Σύνδεση Luer Lock
- (4) Καπάκι με ελατήριο



Τροκάρ με καπάκι Luer Lock:



Οφθαλμός με καπάκι Luer Lock:



ΕΦΑΡΜΟΓΗ

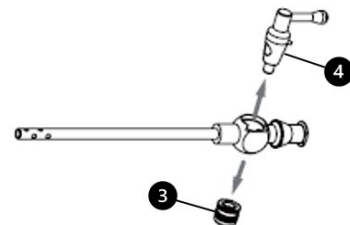
Όταν χρησιμοποιείτε τον αποφρακτήρα, πρέπει να κάνετε μια τομή στο δέρμα πριν εισαγάγετε την κάνουλα έκπλυσης:

1. Εισάγετε το τροκάρ ή τον αποφρακτήρα στην κάνουλα άρδευσης.
2. Κάντε μια τομή χρησιμοποιώντας τον αποφρακτήρα.
3. Αφαιρέστε το τρυπάνι τροκάρ ή τον αποφρακτήρα από την κάνουλα άρδευσης.
4. Συνδέστε την κάνουλα άρδευσης σε μια συσκευή αναρρόφησης-άρδευσης.
5. Εκτελέστε τη διαδικασία.
6. Αφαιρέστε την κάνουλα άρδευσης από το χειρουργικό πεδίο.
7. Αποσυνδέστε την κάνουλα άρδευσης από τη συσκευή αναρρόφησης-άρδευσης.
8. Επαναχρησιμοποιήστε το εργαλείο.

Σημειώσεις: Τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό και απολύμανση και να επανασυναρμολογούνται για αποστείρωση.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΑΡΔΕΥΣΗΣ

Ξεβιδώστε το καπάκι με ελατήριο (3) και αφαιρέστε το πώμα της βαλβίδας (4) από τη βαλβίδα.



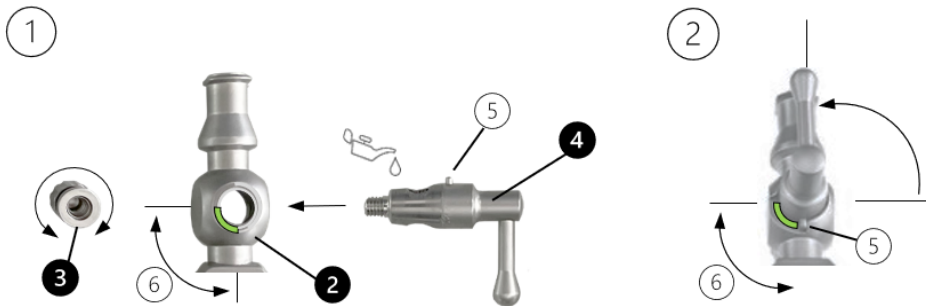
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΑΡΔΕΥΣΗΣ

1. Εισάγετε το πώμα της βαλβίδας (4) στη βάση της βαλβίδας (2). Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος οδηγός (5) του πώματος της βαλβίδας κινείται στην εσοχή (6) της βάσης της βαλβίδας (2).
2. Στη συνέχεια, βιδώστε το καπάκι με ελατήριο (3) στην αντίθετη πλευρά της βαλβίδας από το πώμα της βαλβίδας. Ελέγξτε την κινητικότητα του πώματος της βαλβίδας.
3. Η βαλβίδα διακοπής πρέπει να είναι ανοιχτή για αποστείρωση. Για να το κάνετε αυτό, περιστρέψτε το μοχλό του πώματος της βαλβίδας διακοπής προς το άνοιγμα της σύνδεσης Luer lock.

Σημείωση: Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση ή πριν από την αποστείρωση, το σπείρωμα και ο κώνος του πώματος της βαλβίδας διακοπής πρέπει να λιπαίνονται ως εξής:

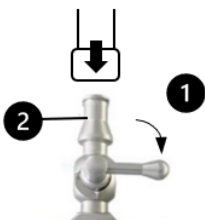
- Σπείρωμα: ιατρικό λευκό λάδι
- Βύσμα βαλβίδας: Λιπαντικό συντήρησης για βαλβίδες

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα φροντίδας είναι εγκεκριμένα για ιατρικές συσκευές.



ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΈΚΠΛΥΣΗΣ

1. Κλείστε τη βαλβίδα έκπλυσης (1).
2. Συνδέστε τον σωλήνα έκπλυσης (σύνδεση Luer Lock) στην κάνουλα έκπλυσης.
3. Τώρα πραγματοποιήστε μια δοκιμή λειτουργίας. Οι οδηγίες για αυτό βρίσκονται στην ενότητα «ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ».



ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό και απολύμανση και να επανασυναρμολογούνται για αποστείρωση:
 - Η βαλβίδα διακοπής πρέπει να αφαιρεθεί από την κάνουλα άρδευσης για επανεπεξεργασία. Βλ. ενότητα «ΑΠΟΔΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΑΡΔΕΥΣΗΣ» παραπάνω.
 - Η ακίδα του τροκάρ και ο αποφρακτήρας πρέπει να αφαιρεθούν από τον σωλήνα άρδευσης για καθαρισμό και απολύμανση.
 - Η βαλβίδα διακοπής πρέπει να είναι ανοιχτή για αποστείρωση. Για να το κάνετε αυτό, περιστρέψτε το μοχλό του πώματος της βαλβίδας διακοπής προς το άνοιγμα της σύνδεσης Luer lock. Βλ. ενότητα «ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΑΡΔΕΥΣΗΣ» παραπάνω.
- Κατά την επιλογή του καθαριστικού, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, το καθαριστικό που συνιστά ο κατασκευαστής του πλυντηρίου και απολυμαντικού για την αντίστοιχη εφαρμογή και τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και της DGHM (Γερμανική Εταιρεία Υγιεινής και Μικροβιολογίας).

- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα, μόνο καθαριστικά χωρίς αλδεϋδη και μην χρησιμοποιείτε ζεστό νερό (> 40 °C), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σκλήρυνση των υπολειμμάτων και, συνεπώς, να επηρεάσει αρνητικά το αποτέλεσμα του καθαρισμού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθορισμένα καθαριστικά. Εάν χρησιμοποιείτε άλλα καθαριστικά, αυτά πρέπει να έχουν επικυρωθεί από εσάς.
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό με αντιδιαβρωτική προστασία.
- 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.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία στο απολυμαντικό για πολύ ώρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των καθαριστικών και απολυμαντικών, καθώς και των συσκευών καθαρισμού και αποστείρωσης που χρησιμοποιείτε.

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 ενδείξεων του προϊόντος
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (> 40°C), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σκλήρυνση των υπολειμμάτων και, συνεπώς, να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

Αντοχή υλικών

Κατά την επιλογή καθαριστικών και απολυμαντικών, βεβαιωθείτε ότι **δεν** περιέχουν τα ακόλουθα συστατικά:

- Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- Αλκάλια / ισχυρά αλκαλικά διαλύματα, σύσταση:
 - Ουδέτερο/ενζυματικό ή αλκαλικό καθαριστικό
 - Απαιτείται για όργανα από αλουμίνιο ή άλλα υλικά ευαίσθητα στα αλκάλια: Ουδέτερο/ενζυματικό καθαριστικό με μέγιστη τιμή pH 8,5
 - Απαιτείται για προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε περιοχές κρίσιμες για πρίονες: αλκαλικό καθαριστικό με μέγιστη τιμή pH 11
- Οργανικοί διαλύτες (π.χ. αλκοόλη, αιθέρες, κετόνες, βενζόλια)
- Οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδια του υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά όργανα πρέπει να φέρουν ορατή επισήμανση. Πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.
 - Τα εργαλεία πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η ξήρανση της μόλυνσης πάνω στο εργαλείο.
 - Ξεπλύνετε το εργαλείο με κρύο νερό.
 - Αφαιρέστε τη βαριά ρύπανση με ένα πανί μίας χρήσης και κρύο νερό. Για υπολείμματα ιστών με έντονη επικάλυψη συνιστάται η χρήση πλαστικής βούρτσας.
- Σημείωση:** Εάν δεν είναι δυνατό το ξέπλυμα με κρύο νερό, τυλίξτε το εργαλείο σε ένα υγρό πανί για να αποτρέψετε το στέγνωμα των υπολειμμάτων.
- Τα κανάλια εργασίας και ο αυλός πρέπει να ξεπλένονται τουλάχιστον τρεις φορές αμέσως μετά τη χρήση, για να αποφευχθεί η απόφραξη.

Μεταφορά

- Τα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται με ασφάλεια στον χώρο επανεπεξεργασίας σε κλειστό σύστημα δοχείων/δοχείων, για να αποφευχθεί η φθορά των εργαλείων και η μόλυνση του περιβάλλοντος.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό και απολύμανση και να επανασυναρμολογούνται για αποστείρωση. Ανατρέξτε στις ενότητες «Συναρμολόγηση» και «Αποσυναρμολόγηση» παραπάνω.

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Ξεπλύνετε το εργαλείο κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό. Για να αποφύγετε τη μόλυνση του περιβάλλοντος, ξεπλύνετε κάτω από το επίπεδο του νερού.
2. Τα εργαλεία με δυσπρόσιτα σημεία, όπως αυλάκια, κοιλότητες, οπές, σπειρώματα και σχισμές, πρέπει να ξεπλένονται τουλάχιστον τρεις φορές.
3. Προετοιμάστε το λουτρό υπερήχων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής υπερήχων και του καθαριστικού. Το καθαριστικό που χρησιμοποιήθηκε ήταν το neodisher® MediClean forte της Dr. Weigert.
4. Τοποθετήστε το αποσυναρμολογημένο εργαλείο σε ένα λουτρό προ-καθαρισμού κατάλληλου μεγέθους για τον καθορισμένο χρόνο έκθεσης. Το λουτρό υπερήχων δεν πρέπει να είναι ακόμη ενεργοποιημένο. Το εργαλείο πρέπει να είναι πλήρως βυθισμένο και να μην έρχεται σε επαφή με άλλα εργαλεία.
5. Βουρτσίστε καλά τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα. Για τον καθαρισμό των αγωγών, επιλέξτε μια βούρτσα καθαρισμού που είναι ελαφρώς μεγαλύτερη από την αντίστοιχη εσωτερική διάμετρο του αγωγού. Το μήκος του άξονα της βούρτσας πρέπει να είναι τουλάχιστον όσο το μήκος του αγωγού. Βεβαιωθείτε ότι καμία τρίχα δεν έχει κολλήσει σε στενά κενά.
6. Κινήστε τα κινούμενα μέρη εμπρός-πίσω τουλάχιστον τρεις φορές.
7. Ξεπλύνετε τον αυλό τουλάχιστον τρεις φορές στην αρχή και τουλάχιστον τρεις φορές στο τέλος του χρόνου έκθεσης. Τα βοηθητικά μέσα και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από τα κανάλια που πρέπει να ξεπλυθούν.
8. Ενεργοποιήστε τη συσκευή υπερήχων για νέο χρόνο έκθεσης τουλάχιστον 5 λεπτών.
9. Αφαιρέστε το εργαλείο από το λουτρό υπερήχων.

10. Ξεπλύνετε καλά το εργαλείο με νερό τουλάχιστον τρεις φορές για τουλάχιστον 1 λεπτό και μετακινήστε τα κινούμενα μέρη εμπρός-πίσω τουλάχιστον τρεις φορές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ξεπλύματος.
11. Ξεπλύνετε τον αυλό τουλάχιστον τρεις φορές. Τα βοηθητικά μέσα και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από τα κανάλια που πρέπει να ξεπλυθούν.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα εργαλεία μόνο σε κατάλληλους πλυντήρες-απολυμαντήρες (WD) και με διαδικασία/πρόγραμμα επικυρωμένο για τον WD και τα χειρουργικά εργαλεία (EN ISO 15883).
- Τα εργαλεία με κοιλότητες (σωλήνες, άξονες, εύκαμπτοι σωλήνες) πρέπει να συνδέονται με κατάλληλη συσκευή έκπλυσης για να διασφαλίζεται η έκπλυση αυτών των κοιλοτήτων.
- Τηρείτε τις οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης του κατασκευαστή του WD.
- Κατά την επιλογή του καθαριστικού, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, τα καθαριστικά που συνιστά ο κατασκευαστής του WD 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).

Καθαριστικά μέσα για αυτόματο καθαρισμό στο πλυντήριο και τον απολυμαντήρα (WD)

Καθαριστικό	Κατασκευαστής
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Αυτόματο πρόγραμμα καθαρισμού με θερμική απολύμανση στο WD

1. Τοποθετήστε το αποσυναρμολογημένο εργαλείο στο WD. Βεβαιωθείτε ότι τα μεμονωμένα μέρη δεν αγγίζουν το ένα το άλλο.
2. Συνδέστε τα εργαλεία με κοιλότητες (σωλήνες, άξονες, εύκαμπτοι σωλήνες) σε κατάλληλη συσκευή έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι αυτές οι κοιλότητες θα ξεπλυθούν.
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
4. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή έκπλυσης και βγάλτε τα.

Πρόγραμμα	Καθαριστικό	Διάρκεια	Θερμοκρασία
1. Προπλύσιμο	Απιονισμένο νερό	3 λεπτά	Κρύο
2. Καθαρισμός	Απιονισμένο νερό 0,2% αλκαλικό καθαριστικό	5 λεπτά	50
3. Ξέπλυμα	Απιονισμένο νερό	≥ 1 λεπτό	Κρύο
4. Θερμική απολύμανση (1)	----	5 λεπτά	90°C
5. Ξήρανση (2) (φάση ξήρανσης στο WD)	----	20 λεπτά	μέγ. 93°C

- (1) Για μηχανική θερμική απολύμανση, τηρείτε τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A₀ από το πρότυπο ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- (2) Εάν είναι απαραίτητο, η χειροκίνητη ξήρανση μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας ένα πανί χωρίς χνούδια. Στεγνώστε τις κοιλότητες των εργαλείων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να υποβληθούν σε οπτική και λειτουργική επιθεώρηση. Τα εργαλεία πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές, τους μηχανισμούς, τις αρθρώσεις και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα/υγρά ρύπανσης, ο καθαρισμός και η απολύμανση 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 ΕΛΕΓΧΟΣ» στις παρούσες οδηγίες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η τυποποιημένη συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση πραγματοποιείται 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 το προϊόν χωρίς να ασκείται πίεση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζεται η συσκευασία. Οι αιχμηρές άκρες και οι γωνίες δεν πρέπει να τρυπάνε τη συσκευασία αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Ο σωλήνας άρδευσης πρέπει να συναρμολογηθεί για αποστείρωση. Βλ. ενότητα «ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΑΡΔΕΥΣΗΣ».
- Οι αποστειρωτές έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 και DIN EN 285.
- Η διαδικασία αποστείρωσης με ατμό (διαδικασία κλασματικού κενού με τουλάχιστον τρία στάδια κενού) είναι επικυρωμένη σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1. Η μέθοδος βαρύτητας δεν συνιστάται.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες μέθοδοι αποστείρωσης: αποστείρωση με θερμό κύμα, αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεϋδη ή αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο.
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για τη συσκευή αποστείρωσης.
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F)
- Πρέπει να τηρείται χρόνος ξήρανσης τουλάχιστον 20 λεπτών.

Χώρα	Θερμοκρασία	Χρόνος αποστείρωσης
Γερμανία	134 °C (273 °F)	≥ 5 λεπτά
Γαλλία	134 °C (273 °F)	≥ 5 λεπτά
ΗΠΑ	132°C (270°F); χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτά	≥ 4 λεπτά
Άλλες χώρες	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	≥ 5 λεπτά

Σημείωση: Για την αδρανοποίηση των πριόνων ισχύουν παρατεταμένοι χρόνοι αποστείρωσης (π.χ. 18 λεπτά) σύμφωνα με τις εθνικές κανονιστικές διατάξεις.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε περιβάλλον με χαμηλή μικροβιακή συγκέντρωση, ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία δωματίου με ελεγχόμενη υγρασία.
- Προστατέψτε τα αποστειρωμένα εργαλεία από το άμεσο φως.
- **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευασία αποστείρωσης κοντά σε επιθετικές ουσίες (π.χ. αλκοόλες, οξέα, αλκάλια, διαλύτες και απολυμαντικά).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα εργαλεία και μηχανήματα:

Προκαθαρισμός	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert • Υπερηχητικό λουτρό
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Αυτοματοποιημένη απολύμανση	Θερμική Σημείωση: Με τη χημική απολύμανση, υπάρχει κίνδυνος να παραμείνουν υπολείμματα απολυμαντικού στα εργαλεία.
Πλυντήριο / Απολυμαντικό	Miele G 7836 CD
Αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> • Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) • Αποστειρωτής HST 6x6x6, τεχνολογία Zirbus • Διαδικασία κλασματικού κενού με τουλάχιστον τρία στάδια κενού

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα μόνο αφού έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί σωστά.
- 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

- Μην πραγματοποιείτε ποτέ επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα άτομα. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το θέμα, επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical ή το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας της εταιρείας σας.
- 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 όλα τα 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. Εάν υπάρχουν οποιοσδήποτε αποκλίσεις, επικοινωνήστε με τον αντίστοιχο διανομέα ή την RUDOLF Medical.

ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ

- Απαιτήσεις υγιεινής για την επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών, κατάσταση: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Αποστείρωση – Αποστειρωτές ατμού – Μεγάλοι αποστειρωτές
- 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 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
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Λιπάνετε με λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό, εγκεκριμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αποστείρωση με ατμό. Λιπάνετε τις βαλβίδες διακοπής, τα σπειρώματα και τους δακτυλίους στεγανοποίησης με γράσο για όργανα εγκεκριμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αποστείρωση με ατμό.
	Μοναδική αναγνώριση συσκευής
	Ιατρική συσκευή