

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ) ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΙ ΑΝΥΨΩΤΗΡΕΣ ΗΠΑΤΟΣ



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

D0669 / Avaθ. C / ACR00486 / 2026-04-15



ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΣΤΕ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους ανυψωτήρες ήπατος της RUDOLF Medical. Έχετε λάβει ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή διαχείριση 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. Αφήνεται στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρού να αποφασίσει εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου στον συγκεκριμένο πληθυσμό.



Τα εργαλεία της 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 ανυψωτήρες προορίζονται για την ανύψωση και την απομάκρυνση ιστών και οργάνων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική, ιδίως στη λαπαροσκόπηση. Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για να κρατούν μακριά δομές που παρεμποδίζουν στο χειρουργικό πεδίο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα ιατρικά εργαλεία RUDOLF Medical πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση. Τα προστατευτικά καλύμματα και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται εκ των προτέρων.
- Τα ελαττωματικά εργαλεία δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει την ασφαλή συνδυασιμότητα των εργαλείων μεταξύ τους πριν από την κλινική χρήση.
- Όταν χρησιμοποιούνται μαζί με εργαλεία HF, αποφύγετε την επαφή με αγώγιμα μέρη.
- Η λανθασμένη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση με στρίψιμο/μόχλευση μπορεί να οδηγήσει σε σπασίματα και μόνιμη παραμόρφωση. Αποφύγετε μεγάλες χειροκίνητες κινήσεις που απαιτούν μεγάλη άσκηση δύναμης. Χειριστείτε το εργαλείο με τη μέγιστη προσοχή.
- Για ασθενείς με ανίατες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε τα εξής:

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

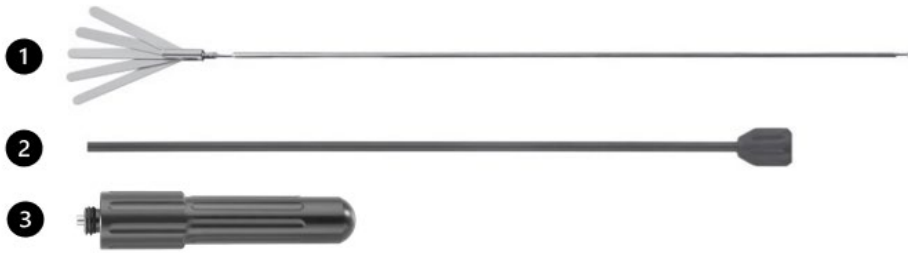


Μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα κινούμενα μέρη πρέπει να λιπαίνονται και να συντηρούνται με ιατρικό λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, το οποίο είναι βιοσυμβατό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΥΨΩΤΙΚΩΝ ΗΠΑΤΟΣ "SCREW-IN"

- Οι λαπαροσκοπικοί ανυψωτήρες ήπατος του συστήματος «SCREW-IN» είναι αποσπώμενα εργαλεία τριών μερών, διαθέσιμα σε διαμέτρους συστήματος 5 mm και 10 mm.

Παράδειγμα: ανυψωτής ήπατος με διάμετρο άξονα 5 mm, μήκος εργασίας 330 mm

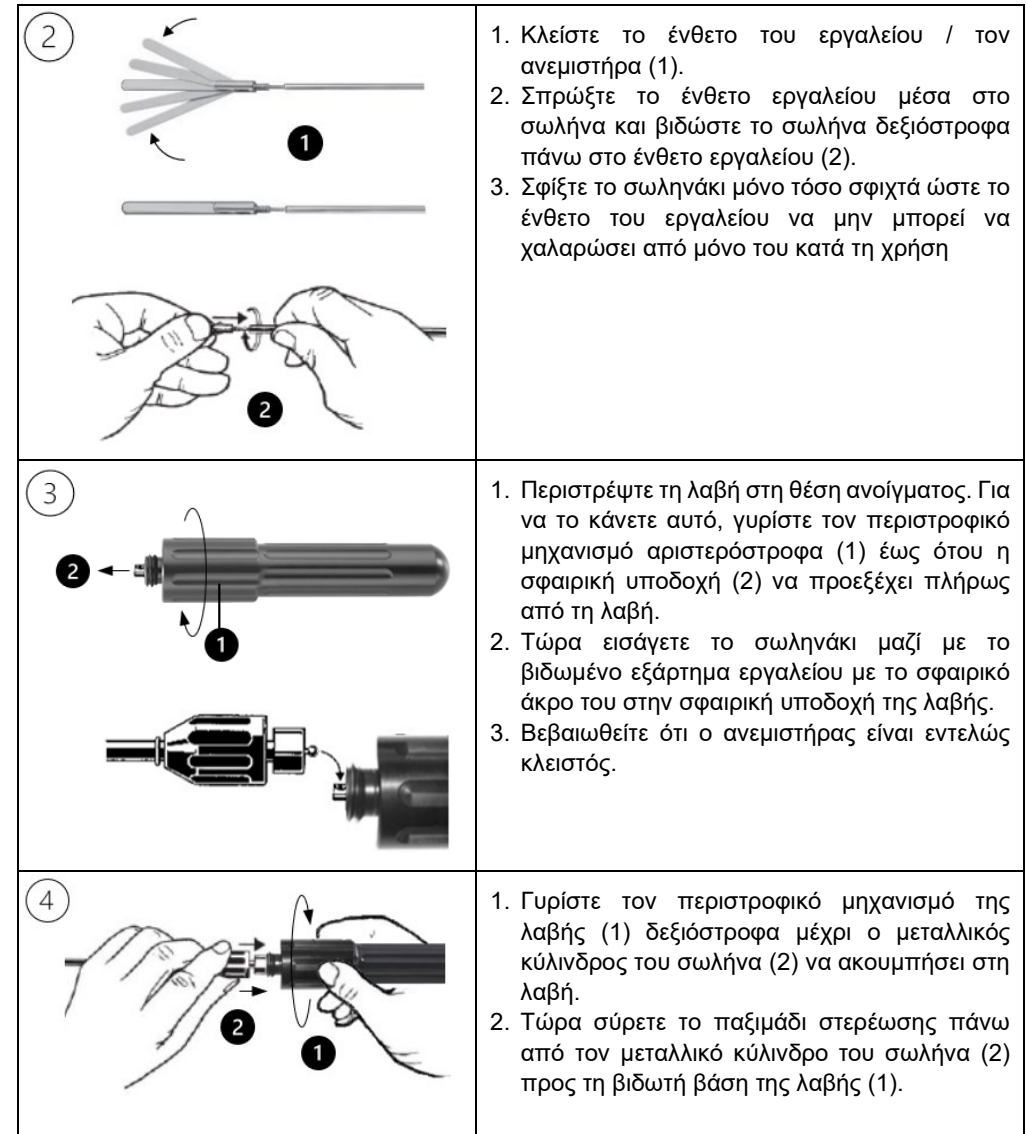
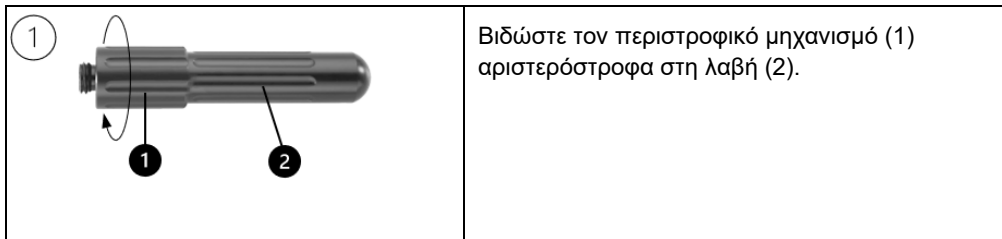


Συνδυασμός και εξαρτήματα:

- (1) Ενθέμα εργαλείου του ανυψωτήρα ήπατος
- (2) Σωλήνας με αφαιρούμενο παξιμάδι στερέωσης. Τα παξιμάδια στερέωσης διατίθενται προαιρετικά σε διάφορα χρώματα.
- (3) Λαβή, με περιστρεφόμενο μηχανισμό που ξεβιδώνει, για το άνοιγμα του ανυψωτήρα ήπατος

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

⚠ Τα ένθετα σιαγόνων μπορούν να συνδυαστούν μόνο με σωλήνες με την ίδια διάμετρο συστήματος.



	<p>Βιδώστε το παξιμάδι στερέωσης (1) δεξιόστροφα στο σπείρωμα στερέωσης της λαβής και σφίξτε το. Κρατήστε σταθερά τον περιστροφικό μηχανισμό (2) από τη λαβή.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία μετά τη συναρμολόγηση. 2. Περιστρέψτε το άκρο της λαβής (1) δεξιόστροφα για να ανοίξετε τον ανεμιστήρα αντίστοιχα για να ανοίξετε το ένθετο του οργάνου (2). Περιστρέψτε το άκρο της λαβής αριστερόστροφα για να κλείσετε τον ανεμιστήρα / το ένθετο του οργάνου (3). <p>Δείτε την ενότητα «Πριν από κάθε χρήση: οπτικός και λειτουργικός έλεγχος».</p>

	<p>Τραβήξτε το παξιμάδι στερέωσης προς τα πίσω πάνω από τον μεταλλικό κύλινδρο του σωλήνα.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αποσυνδέστε τη λαβή από το σωλήνα περιστρέφοντας τον μηχανισμό περιστροφής (1) αριστερόστροφα έως ότου η σφαιρική υποδοχή να είναι πλήρως ορατή. 2. Τώρα αφαιρέστε το σωληνάριο μαζί με το ένθετο του εργαλείου από την σφαιρική υποδοχή της λαβής.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ

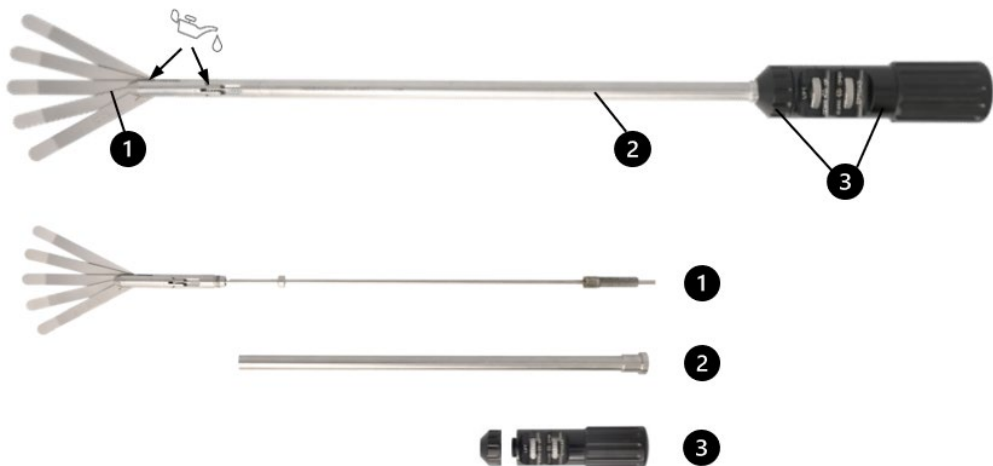
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Κλείστε τον ανεμιστήρα / το ένθετο οργάνου περιστρέφοντας το άκρο της λαβής (1) αριστερόστροφα. 2. Κρατήστε το εργαλείο από το σωλήνα και το παξιμάδι στερέωσης (2).
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Κρατήστε τον περιστροφικό μηχανισμό (1) από τη λαβή. 2. Ξεβιδώστε το παξιμάδι στερέωσης (2) του σωλήνα περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ξεβιδώστε το σωληνάριο από το ένθετο του οργάνου αριστερόστροφα και τραβήξτε το ένθετο του οργάνου έξω από το σωληνάριο (1). 2. Ανοίξτε ή απλώστε το πτερύγιο / το ένθετο του εργαλείου (2).
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Για τον καθαρισμό, ξεβιδώστε εντελώς τον περιστροφικό μηχανισμό (3) από τη λαβή. 4. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε ένα κατάλληλο διάτρητο καλάθι για επανεπεξεργασία.

ΕΥΚΑΜΠΤΟΣ ΑΝΥΨΩΤΗΣ ΗΠΑΤΟΣ

- Ο λαπαροσκοπικός ανυψωτής ήπατος είναι ένα κάμπτον εργαλείο τριών τμημάτων με διάμετρο συστήματος 10 mm και μήκος εργασίας 330 mm.

⚠ Το μέγιστο φορτίο στον ανυψωτήρα ήπατος είναι 3 kg (6,5 lbs).



Εξαρτήματα:

- (1) Εισαγωγικό εξάρτημα του ανυψωτήρα ήπατος, μπορεί να απλωθεί και να κάμψει
- (2) Σωληνάς
- (3) Λαβή με παξιμάδι στερέωσης, με οδοντωτούς τροχούς ρύθμισης για το άνοιγμα και την κάμψη του ενθέτου του ανυψωτήρα ήπατος

Περιγραφή λειτουργίας



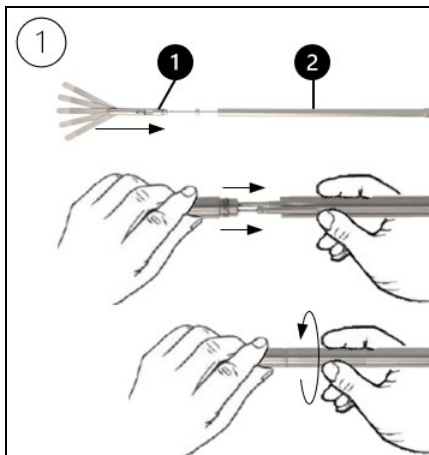
1. Ο οδοντωτός τροχός ρύθμισης «SPREAD» (1) χρησιμοποιείται για το άνοιγμα του ανεμιστήρα ή την επέκταση του εξαρτήματος του ανυψωτήρα ήπατος.

- a) Ανοίξτε τον ανεμιστήρα / το ένθετο εργαλείου του ανυψωτήρα ήπατος περιστρέφοντάς τον προς την κατεύθυνση του βέλους «OPEN».
- b) Κλείστε τον ανεμιστήρα / το ένθετο εργαλείου του ανυψωτήρα ήπατος περιστρέφοντάς τον προς την κατεύθυνση του βέλους «CLOSE».

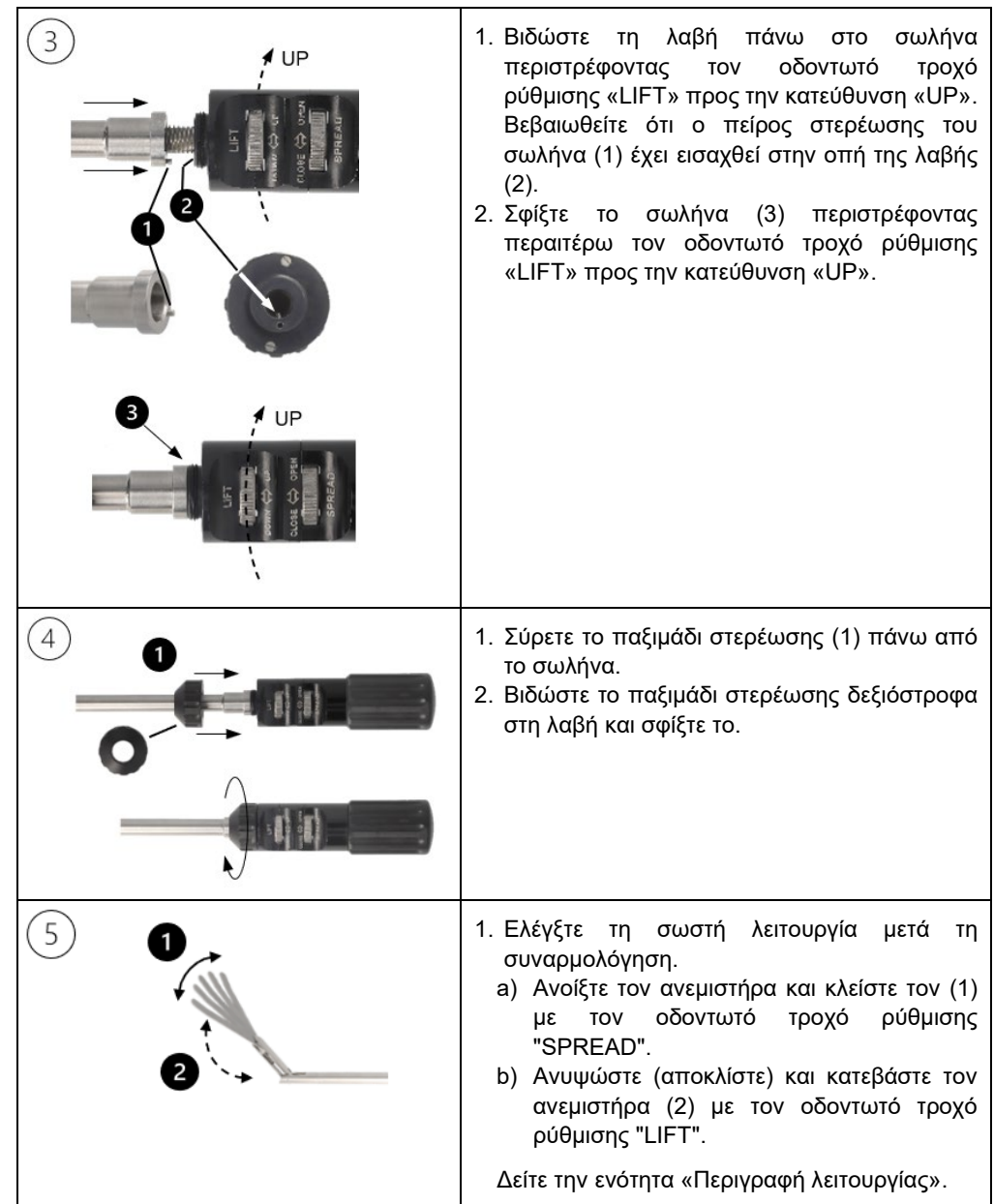
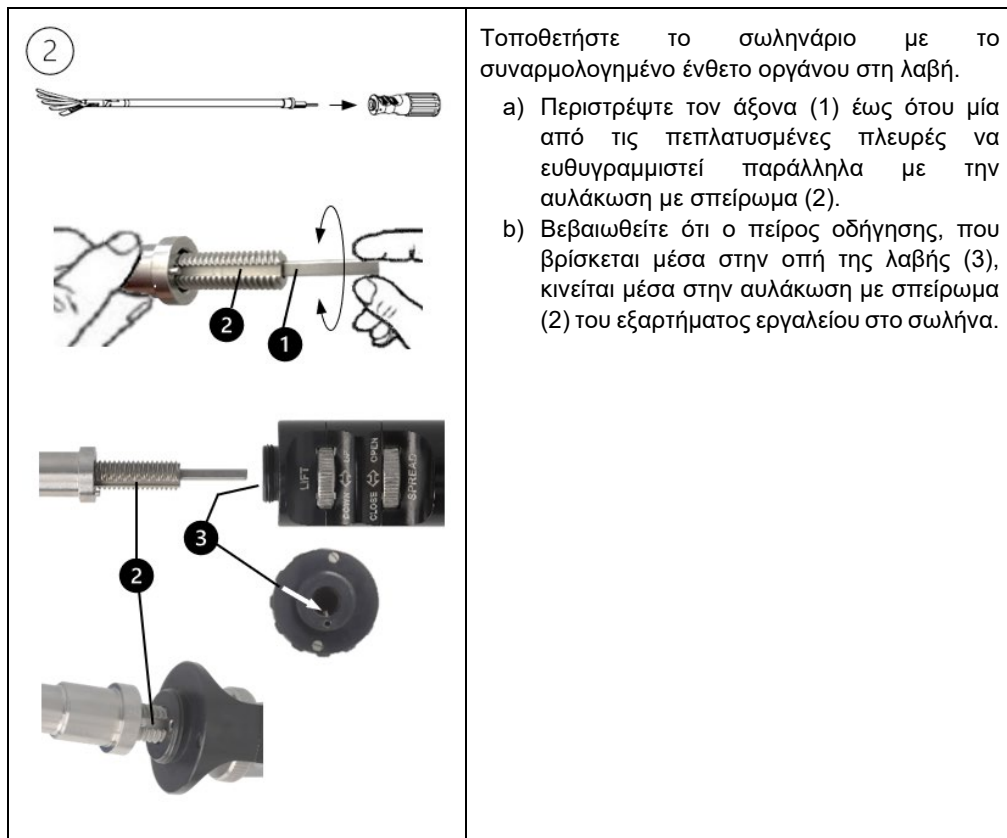
2. Ο οδοντωτός τροχός ρύθμισης «LIFT» (2) χρησιμοποιείται για την ανύψωση, την εκτροπή και την πτώση του ανυψωτήρα ήπατος.

- a) Ανυψώστε τον ανεμιστήρα του ανυψωτήρα περιστρέφοντάς τον προς την κατεύθυνση του βέλους «UP».
- b) Χαμηλώστε τον ανεμιστήρα του ανυψωτήρα περιστρέφοντάς τον προς την κατεύθυνση του βέλους «DOWN».

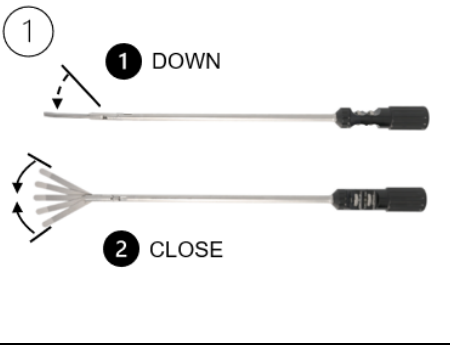
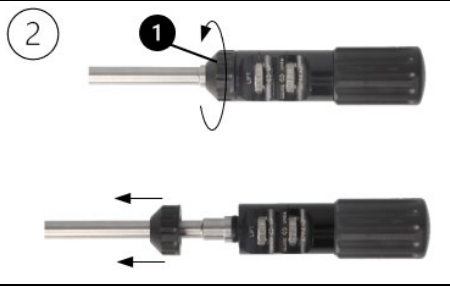
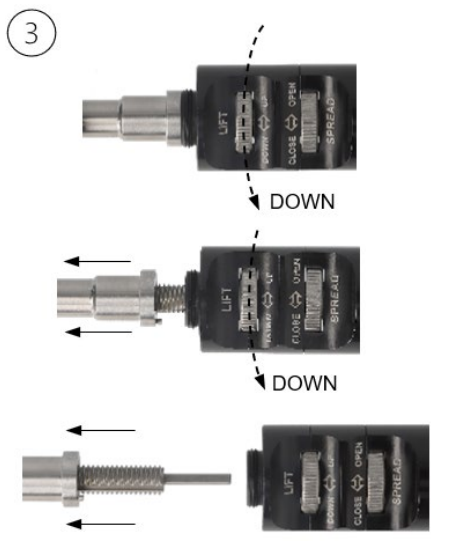
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

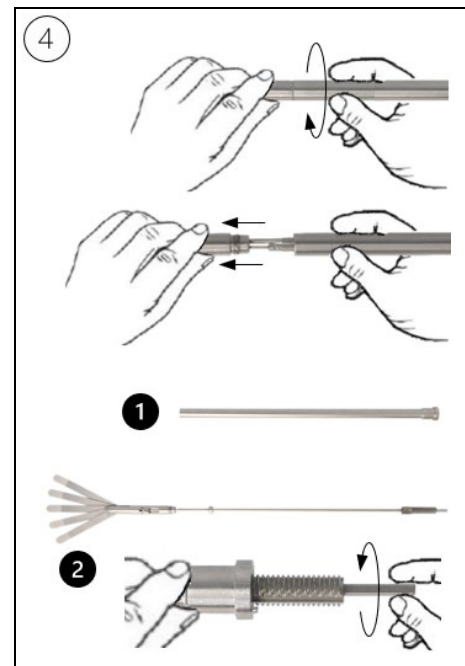


1. Σπρώξτε το ένθετο του οργάνου (1) μέσα στο σωληνάκι (2) και βιδώστε το σωληνάκι δεξιόστροφα πάνω στο ένθετο του οργάνου.
2. Σφίξτε το σωληνάκι μόνο τόσο ώστε το ένθετο του εργαλείου να μην μπορεί να χαλαρώσει από μόνο του κατά τη χρήση.



ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ


	<p>1. Χαμηλώστε τον ανεμιστήρα / το ένθετο οργάνου του ανυψωτήρα ήπατος (1) έως ότου βρεθεί σε εντελώς ευθεία θέση. Για να το κάνετε αυτό, γυρίστε τον οδοντωτό τροχό ρύθμισης «LIFT» προς την κατεύθυνση του βέλους «DOWN».</p> <p>2. Κλείστε τον ανεμιστήρα του ενθέτου οργάνου (2) περιστρέφοντας τον οδοντωτό τροχό ρύθμισης «SPREAD» προς την κατεύθυνση του βέλους «CLOSE»</p> <p>Δείτε την ενότητα «Περιγραφή λειτουργίας».</p>
	<p>Ξεβιδώστε το παξιμάδι στερέωσης (1) από τη λαβή περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα και αφαιρέστε το από το σωλήνα.</p>
	<p>Αποσυνδέστε το σωλήνα μαζί με το ένθετο ανεμιστήρα/οργάνου από τη λαβή, περιστρέφοντας τον οδοντωτό τροχό ρύθμισης «LIFT» προς την κατεύθυνση του βέλους «DOWN» μέχρι να μπορεί να αφαιρεθεί από τη λαβή.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αποσυνδέστε το σωλήνα (1) από το ένθετο ανεμιστήρα/οργάνου (2). Για να το κάνετε αυτό, κρατήστε σταθερά το ένθετο ανεμιστήρα/οργάνου και ξεβιδώστε το σωλήνα αριστερόστροφα. 2. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το ένθετο ανεμιστήρα/οργάνου από το σωλήνα. 3. Ανοίξτε το ένθετο ανεμιστήρα/οργάνου για καθαρισμό. Για να το κάνετε αυτό, κρατήστε τον άξονα του ενθέτου ανεμιστήρα/οργάνου και περιστρέψτε τον άξονα δεξιόστροφα μέχρι το ένθετο ανεμιστήρα/οργάνου να ανοίξει πλήρως. 4. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε ένα κατάλληλο διάτρητο καλάθι για επανεπεξεργασία.
--	---

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Το εργαλείο πρέπει να αποσυναρμολογηθεί πριν από την επανεπεξεργασία.
- Το εργαλείο πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση λόγω ξήρανσης.
- Κατά την επιλογή του καθαριστικού, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, το καθαριστικό που συνιστά ο κατασκευαστής του πλυντηρίου-απολυμαντή για την αντίστοιχη εφαρμογή και τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch και της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας.
- Μην χρησιμοποιείτε καθόλου σταθεροποιητικά μέσα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθορισμένα καθαριστικά. Εάν χρησιμοποιείτε άλλα καθαριστικά, πρέπει να έχουν επικυρωθεί από εσάς.
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό με αντιδιαβρωτική προστασία.
- Μην ξεπλένετε με ζεστό νερό.
- Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες, σφουγγάρια ή καθαριστικά που γδέρνουν, καθώς μπορεί να προκληθεί διάβρωση αν η επιφάνεια υποστεί ζημιά.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία στο απολυμαντικό για πολύ ώρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως:
 - Τον αριθμό χρήσεων και τη συχνότητα των κύκλων επανεπεξεργασίας
 - Την ποιότητα της φροντίδας, του χειρισμού και της συντήρησης
 - Η διαρκής αναγνωσιμότητα τυχόν άμεσων επισημάνσεων στο προϊόν
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (> 40°C), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σκλήρυνση των υπολειμμάτων και, ως εκ τούτου, να επηρεάσει αρνητικά το αποτέλεσμα του καθαρισμού.
-  **Σημαντικό:**
 - Οι πλαστικές λαβές δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂), καθώς αυτό μπορεί να τις καταστρέψει.
 - Τα εργαλεία δεν προορίζονται για χειροκίνητη επανεπεξεργασία.

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να φέρουν ορατή σήμανση. Πρέπει επίσης να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψή τους ή την επιστροφή τους.
- Η έντονη ρύπανση στο εργαλείο πρέπει να απομακρύνεται αμέσως μετά τη χρήση με ένα πανί μίας χρήσης.
- Απομακρύνετε τη χονδροειδή βρωμιά με κρύο νερό. Για υπολείμματα υφάσματος που έχουν κολλήσει πολύ, συνιστάται η χρήση πλαστικής βούρτσας.
- Ξεπλύνετε τις κοιλότητες με κρύο νερό.

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

Μεταφορά

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

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

- Ο χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός είναι απαραίτητος πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση, προκειμένου να αποφευχθεί το στέγνωμα των χειρουργικών υπολειμμάτων.

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

1. Τοποθετήστε το όργανο σε λουτρό κρύου νερού με διάλυμα καθαρισμού 0,8% και αφήστε το να μουλιάσει για 5 λεπτά. Για να αποφύγετε την περιβαλλοντική μόλυνση, ξεπλύνετε το όργανο κάτω από τη στάθμη του νερού.
2. Βουρτσίστε το όργανο κάτω από κρύο νερό μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατή ρύπανση.
3. Αποσυναρμολογήστε το όργανο όσο το δυνατόν περισσότερο. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες ενότητες αποσυναρμολόγησης.
4. Βουρτσίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό του οργάνου σε λουτρό νερού με μια στρογγυλή βούρτσα μέχρι να μην είναι πλέον ορατά υπολείμματα.

5. Εάν είναι δυνατό, ξεπλύνετε τις κοιλότητες, τις οπές και τα σπειρώματα με πιστόλι καθαρισμού: >10 δευτερόλεπτα στα 3 - 5 bar.
6. Αφαιρέστε το όργανο από το υδατόλουτρο και ξεπλύνετε το με κρύο νερό.
7. Τοποθετήστε το όργανο σε ένα συνδυασμένο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης για να αποτρέψετε το στέγνωμα τυχόν υπολειμμάτων.

Καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων

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

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

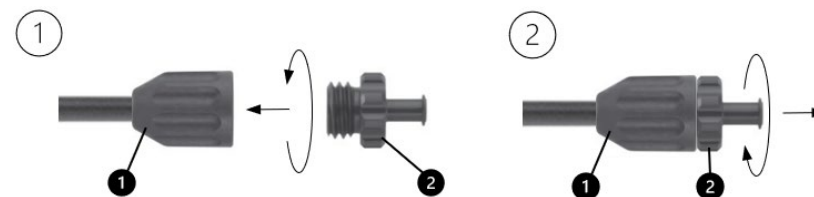
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

- Το όργανο πρέπει να αποσυναρμολογηθεί για τον καθαρισμό. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα, εάν υπάρχουν.
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντή.
- Ο ανεμιστήρας ανύψωσης / τα ένθετα των εργαλείων πρέπει να ανοίγονται για τον καθαρισμό.
- Ο σωλήνας των ανυψωτών ήπατος του συστήματος «SCREW-IN» πρέπει να συνδεθεί με κατάλληλες συσκευές έκπλυσης για να εξασφαλιστεί η έκπλυση των κοιλοτήτων.

Συμβουλή: Για σωλήνες των ανυψωτών ήπατος του συστήματος «SCREW-IN» με διάμετρο 5 και 10 mm, συνιστούμε τη χρήση του εξαρτήματος έκπλυσης RUDOLF Medical με Luer lock (REF: RS000-010) για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό.

Συναρμολόγηση (1): Βιδώστε το εξάρτημα έκπλυσης (2) δεξιόστροφα στο παξιμάδι στερέωσης του σωλήνα, κρατώντας σταθερά το παξιμάδι στερέωσης (1).

Αποσυναρμολόγηση (2): Ξεβιδώστε το εξάρτημα έκπλυσης (2) αριστερόστροφα από το παξιμάδι στερέωσης του σωλήνα. Κρατήστε σταθερά το παξιμάδι στερέωσης (1) ενώ το κάνετε αυτό.



- (1) Σωλήνας του συστήματος «SCREW-IN» με παξιμάδι στερέωσης
- (2) Εξάρτημα έκπλυσης με σύνδεση Luer-Lock

Καθαριστικό για αλκαλικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό στη συσκευή καθαρισμού

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

Πλυντήριο-απολυμαντικό: Miele G 7735 CD

Προετοιμασία:

1. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε ένα διάτρητο δίσκο στο καρότσι MIS της συσκευής καθαρισμού, έτσι ώστε το καθαριστικό να ξεπλύνει όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες.
2. Εάν υπάρχει, κλείστε το άνοιγμα έκπλυσης στο τρόλεϊ MIS.
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού.

Πρόγραμμα	Καθαριστικό	Διάρκεια	Θερμοκρασία °C
1. Προπλύσιμο	Κρύο νερό βρύσης	1 λεπτό	Κρύο
2. Άδειασμα	----	----	----
3. Επαναλαμβανόμενο προπλύσιμο	Κρύο νερό της βρύσης	3 λεπτά	Κρύο
4. Άδειασμα	----	----	----
5. Καθαρισμός	0,5 % αλκαλικό καθαριστικό	5 λεπτά	55 °C
6. Άδειασμα	----	----	----
7. Εξουδετέρωση	Απιονισμένο νερό	2 λεπτά	----
8. Άδειασμα	----	----	----
9. Ξέπλυμα	Απιονισμένο νερό	2 λεπτά	----
10. Άδειασμα	----	----	----
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, στεγνώστε το όργανο με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα μέχρι να στεγνώσει.	----	----	----

Απολύμανση

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΈΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε οπτική και λειτουργική επιθεώρηση. Τα όργανα πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές, τα μάνδαλα, τις κλειδαριές και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες. Βλ. επίσης την ενότητα «Πριν από κάθε χρήση: Οπτική και λειτουργική επιθεώρηση».
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα/υγρά ρύπανσης, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα κινούμενα μέρη πρέπει να λαδώνονται και να συντηρούνται με ιατρικό λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό.
- 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.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση σύμφωνα με τα πρότυπα πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 και DIN EN 868.
- Σε περίπτωση ατομικής συσκευασίας, πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτή είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το προϊόν χωρίς να προκαλεί τάση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζει τη συσκευασία. Οι άκρες και οι αιχμηρές ακμές δεν πρέπει να διατρυτούν τη συσκευασία αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Για την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να συναρμολογούνται αλλά να αποστειρώνονται σε ανοιχτή κατάσταση. Βλ. τις αντίστοιχες ενότητες συναρμολόγησης
- Η αποστείρωση με ατμό επικυρώθηκε με τους αποστειρωτές 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.
- Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.
- 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-κενό, αποστείρωση με ατμό:

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 παρουσία μικροβίων, 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 διαβρωτικές ουσίες, όπως αλκοόλη, οξέα, βάσεις, διαλύτες και απολυμαντικά.
- Προστατέψτε τα εργαλεία από το άμεσο φως.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Στην επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα εργαλεία και μηχανήματα:

Προκαθαρισμός	Cidezyme της Johnson & Johnson
Αλκαλικό καθαριστικό για πλύσιμο σε πλυντήριο	neodisher® FA της Dr. Weigert
Συσκευή καθαρισμού	Miele G 7735 CD
Συσκευή απολύμανσης	Σειρά Getinge 88
Συσκευή αποστείρωσης	- Selectomat S 3000 της MMM Group - Varioclaon 400 E της Fisher Scientific
Αποστειρωτικό μέσο	Υγρή θερμότητα

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Εάν τα μέσα και τα μηχανήματα που περιγράφονται παραπάνω δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία του αναλόγως.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Τα προϊόντα μπορούν να απορριφθούν κατάλληλα μόνο μετά από επιτυχή καθαρισμό και απολύμανση.
- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος ή των εξαρτημάτων του, πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί και οι οδηγίες του νοσοκομείου.
- Προσέξτε τις αιχμηρές άκρες και τις κοπτικές επιφάνειες. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καλύμματα ή δοχεία για να προστατεύσετε τρίτους από τραυματισμούς.

ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ & ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Μην πραγματοποιείτε ποτέ επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με αυτό, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical ή το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας του νοσοκομείου 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 που αφορούν 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 κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν οποιεσδήποτε αποκλίσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατρικές συσκευές (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Λιπάνετε με βιοσυμβατό ιατρικό λευκό λάδι χωρίς σιλκόνη, το οποίο είναι εγκεκριμένο για αποστείρωση με ατμό.
	Ιατρική συσκευή