

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ) ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΡΟΚΑΡ



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
www.RUDOLF-med.com



D0678 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-31

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

ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα καρφιά ασφαλείας RUDOLF Medical. Λαμβάνετε 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.



Τα ενδοσκόπια 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. Τα προστατευτικά καπάκια και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται εκ των προτέρων.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ

Οι ακίδες ασφαλείας τροκάρ προορίζονται για λαπαροσκοπική πρόσβαση μέσω του κοιλιακού τοιχώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ακατάλληλη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση λόγω στρέψης/ανύψωσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, αιχμηρά εργαλεία ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο ιατρικό βοήθημα. Η ζημιά στην επιφάνεια μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.
- Πριν από την κλινική χρήση, ο χρήστης πρέπει να ελέγξει τον ασφαλή συνδυασμό των εργαλείων μεταξύ τους ή με τα εμφυτεύματα.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών ακμών, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Για ασθενείς με ανιάτες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία για πολύ ώρα στο απολυμαντικό διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε για:

- Εξωτερικές ζημιές (π.χ. παραμορφωμένα περιβλήματα, βαθουλώματα, γρέζια, ρωγμές ή αιχμηρές άκρες)
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού
- Όλα τα πολυμερή μέρη πρέπει να ελέγχονται για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι ραγισμένα, εύθραυστα ή φθαρμένα. Τα ελαττωματικά μέρη πρέπει να αντικαθίστανται με νέα γνήσια ανταλλακτικά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ακίδα ασφαλείας τροκάρ με αυτόματο μηχανισμό ασφάλισης είναι χρήσιμη κατά την τυφλή εισαγωγή του πρώτου τροκάρ μέσω του κοιλιακού τοιχώματος.



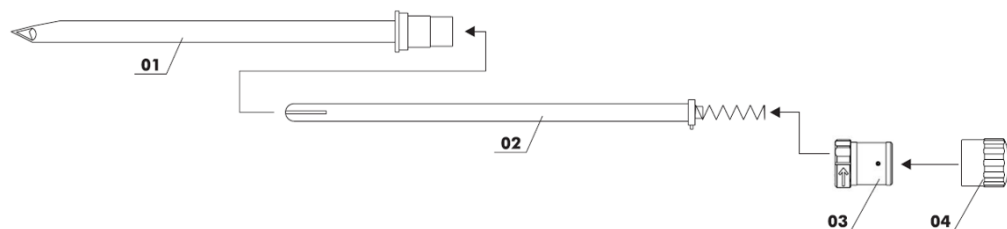
- 01 Κόφτης, με τριγωνική άκρη
- 02 Προστατευτικό χιτώνιο
- 03 Καστάνια
- 04 Καπάκι με οδοντωτή επιφάνεια

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Κατά την εισαγωγή της ακίδας του τροκάρ ασφαλείας με τον μηχανισμό ασφάλισης ξεκλειδωτο, η αντίσταση του κοιλιακού τοιχώματος ωθεί το προστατευτικό χιτώνιο (02) προς τα πίσω μέσα στο χιτώνιο κοπής (01) έως ότου να είναι δυνατή η πραγματοποίηση τομής με την αιχμηρή τριγωνική άκρη του χιτωνίου κοπής. Μόλις η τομή επιτρέψει στο τροκάρ να διεισδύσει στην κοιλιακή κοιλότητα, η αντίσταση μειώνεται και το προστατευτικό περίβλημα βγαίνει από το περίβλημα κοπής. Η άκρη του τροκάρ ασφαλείας αυτόματα, δηλαδή η αιχμηρή τριγωνική άκρη του περιβλήματος κοπής βρίσκεται και πάλι πίσω από το προστατευτικό περίβλημα, δεν μπορεί πλέον να προεξέχει και επομένως είναι ασφαλισμένη. Αυτό μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο τραυματισμού στην κοιλιά.

Ξεκλειδώστε τον μηχανισμό ασφάλισης:

Γυρίστε τον μηχανισμό ασφάλισης (03) δεξιόστροφα μέχρι να ακούσετε και να αισθανθείτε ότι ασφαλίζει. Η ένδειξη πάνω από το βέλος στον μηχανισμό ασφάλισης (03) είναι τώρα ευθυγραμμισμένη με την εγκοπή στο κοπτικό χιτώνιο (01). Τώρα, ο μηχανισμός ασφάλισης δεν μπορεί πλέον να γυρίσει πίσω.



- 01 Κόφτης, με τριγωνική άκρη
- 02 Προστατευτικό χιτώνιο
- 03 Καστάνια
- 04 Καπάκι με ραβδώσεις

ΑΠΟΔΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΚΑΡ

⚠ Μόνο τα προ-καθαρισμένα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται.

1. Με το ένα χέρι, κρατήστε το τροκάρ ασφαλείας στο καστάνι (03) και με το άλλο χέρι ξεβιδώστε το καπάκι με την οδοντωτή επιφάνεια (04) περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Κατά τη διάρκεια αυτής της ενέργειας, κρατήστε το κοπτικό χιτώνιο προς τα πάνω στο άκρο της λαβής, ώστε το προστατευτικό χιτώνιο να μην πέσει.
2. Αφαιρέστε τον μηχανισμό ασφάλισης (03) μαζί με το καπάκι με ραβδώσεις (04).

3. Γείρετε το κοπτικό χιτώνιο (01) ελαφρώς προς τα κάτω, ώστε το προστατευτικό χιτώνιο (02) μαζί με το ελατήριο να γλιστρήσουν προς τα έξω. Πιάστε το ελατήριο και το προστατευτικό χιτώνιο και αφαιρέστε τα από το κοπτικό χιτώνιο.
4. Το ασφαλές καρφί τροκάρ έχει πλέον αποσυναρμολογηθεί πλήρως.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΚΑΡ

1. Εισάγετε το προστατευτικό χιτώνιο (02) και το ελατήριο πλήρως στο χιτώνιο κοπής (01). Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος ασφάλισης κινείται στον οδηγό του χιτωνίου κοπής (01).
2. Σύρετε τον καστάνι (03) πάνω από το ελατήριο του χιτωνίου κοπής (01). Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος ασφάλισης (μέσα στον καστάνι) κινείται στην αυλάκωση οδηγού του χιτωνίου κοπής και ότι ο τροχός ρύθμισης του καστάνι (03) έρχεται σε επαφή με τον εξωτερικό δακτύλιο.
3. Με το ένα χέρι, κρατήστε σταθερά το χιτώνιο κοπής (01) και με το άλλο χέρι γυρίστε τον καστάνι (03) δεξιόστροφα μέχρι να κουμπώσει με ένα «κλικ». Η σήμανση στον εξωτερικό δακτύλιο και η σήμανση στον καστάνι πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες.
4. Σύρετε το καπάκι με την οδοντωτή επιφάνεια (04) πάνω από τον καστάνι (03) και σφίξτε το περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα. Το καρφί ασφαλείας του τροκάρ είναι πλέον πλήρως συναρμολογημένο. Θα βρείτε οδηγίες για τον έλεγχο λειτουργίας στην ενότητα «Πριν από κάθε χρήση: Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος».

Σημείωση: Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση και πριν από την αποστείρωση, λιπάνετε τα σπειρώματα και τα κινούμενα μέρη με ένα προϊόν φροντίδας εγκεκριμένο για ιατρικές συσκευές (π.χ. ιατρικό λευκό λάδι).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό και απολύμανση και να επανασυναρμολογούνται για αποστείρωση.
- Τα εργαλεία πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί η ρύπανση από το στέγνωμα.
- 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 πολυμερή εξαρτήματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂).
- Μην χρησιμοποιείτε σκληρές 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 ποτέ τα εργαλεία για πολύ ώρα στο απολυμαντικό διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

- Για τον καθαρισμό των καναλιών, επιλέξτε μια βούρτσα καθαρισμού που είναι ελαφρώς μεγαλύτερη από την εσωτερική διάμετρο του αντίστοιχου καναλιού. Το μήκος του άξονα της βούρτσας πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσο με το μήκος του καναλιού.
- 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 αρνητικά τον καθαρισμό των εργαλείων.

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες από τα εργαλεία και επαναλάβετε τη διαδικασία επεξεργασίας εντός μίας ώρας, ώστε να αποφύγετε το στέγνωμα των ακαθαρσιών.
 1. Ξεπλύνετε το άκρο του τροκάρ ασφαλείας με κρύο νερό.
 2. Αφαιρέστε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες με κρύο νερό.
 3. Ξεπλύνετε τον αυλό με κρύο νερό.
- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να φέρουν ορατή επισήμανση. Πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.

Σημείωση: Εάν δεν είναι δυνατή η έκπλυση 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
Ενζυματικό	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.
2. Βουρτσάστε το εργαλείο με μια πολυμερή βούρτσα κάτω από κρύο νερό μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατή ρύπανση. Για να αποφύγετε τη ρύπανση του περιβάλλοντος, βουρτσάστε και ξεπλύνετε το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού.

3. Αποσυναρμολογήστε το ακίδιο ασφαλείας όπως περιγράφεται στην ενότητα «ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΑΚΙΔΙΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ».
4. Βουρτσάστε το εσωτερικό και το εξωτερικό του ακίδας ασφαλείας τροκάρ 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 όλα τα εξαρτήματα του ακροδέκτη ασφαλείας τροκάρ από το υδατόλουτρο και ξεπλύνετε τα με κρύο νερό.
7. Βυθίστε τα εξαρτήματα του ακροδέκτη ασφαλείας σε ένα συνδυασμένο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης για να αποτρέψετε το στέγνωμα τυχόν υπολειμμάτων.

Καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων

- Καθαρίστε επιπλέον τα εξαρτήματα σε ένα λουτρό υπερήχων πριν ή σε συνδυασμό με τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό.
- Γυρίστε και μετακινήστε τα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού στο υπερηχητικό λουτρό.

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

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 άκρο ασφαλείας του τροκάρ όταν αποσυναρμολογηθεί. Αφαιρέστε τυχόν προστατευτικά καπάκια, εάν υπάρχουν.

Καθαριστικό μέσο για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση στο πλυντήριο/απολυμαντικό με τη χρήση αλκαλικής διαδικασίας

Καθαρισμός	Καθαριστικό	Δοσολογία	Τιμή pH
Αλκαλικό	neodisher® FA της Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (αραιωμένο)

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. Συνδέστε τα εργαλεία που έχουν αυλάκια (σωλήνες, θήκες, εύκαμπτους σωλήνες) σε ένα κατάλληλο σύστημα έκπλυσης για να εξασφαλίσετε ότι τα αυλάκια ξεπλένονται.
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού.

Πρόγραμμα	Καθαριστικό	Διάρκεια	Θερμοκρασία
1. Προπλύσιμο	Απιονισμένο νερό	3 λεπτά	Κρύο

Πρόγραμμα	Καθαριστικό	Διάρκεια	Θερμοκρασία
2. Καθαρισμός	Απιονισμένο νερό 0,2% αλκαλικό καθαριστικό	5 λεπτά	50
3. Ξέπλυμα	Απιονισμένο νερό	≥ 1 λεπτό	Κρύο
4. Θερμική απολύμανση	----	5 λεπτά	90°C

4. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα στο τέλος του προγράμματος.
5. Εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τα εξαρτήματα με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα μέχρι να στεγνώσουν.

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, 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.
- Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα «Πριν από κάθε χρήση: Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος» των παρόντων οδηγιών.

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

- Για την αποστείρωση, πρέπει να συναρμολογηθεί η ακίδα ασφαλείας τροκάρ. Βλ. ενότητα «ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΚΙΔΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΚΑΡ».
- Οι αποστειρωτές έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 και DIN EN 285.
- 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 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

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 τους εθνικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε χώρο με χαμηλή μικροβιακή μόλυνση, ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία δωματίου με ελεγχόμενη υγρασία.
- Κρατήστε τα αποστειρωμένα εργαλεία μακριά από το ηλιακό φως.
- Μην αποθηκεύετε τη συσκευασία αποστείρωσης κοντά σε επιθετικές ουσίες (π.χ. αλκοόλη, οξέα, βάσεις, διαλύτες και απολυμαντικά).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

Προκαθαρισμός	<ul style="list-style-type: none"> • Ενζυματική • Cidezyme της Johnson & Johnson • Δοσολογία: 0,8 % • Τιμή pH: 7,8 - 8,8 (αραιωμένο)
Καθαρισμός σε υπερηχητικό λουτρό	<ul style="list-style-type: none"> • Θερμοκρασία: 40 - 45°C • Συχνότητα: 35 - 45 kHz • Διάρκεια: 10 - 15 λεπτά
Καθαρισμός	<ul style="list-style-type: none"> • Αλκαλικό • neodisher® FA, Dr. Weigert • Δοσολογία: 0,2 % • Τιμή pH: 11,6 - 11,8 (αραιωμένο)
Πλυντήριο/απολυμαντικό	Miele G 7735 CD
Απολύμανση	<ul style="list-style-type: none"> • Θερμική • Θερμοκρασία: 90°C • Χρόνος διατήρησης: 5 λεπτά
Αποστείρωση	Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα)
Αποστειρωτής	<ul style="list-style-type: none"> • Selectomat S 3000 της MMM Group • Varioclaon 400 E της Fisher Scientific

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 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 περιστατικών με τα προϊόντα, ο χρήστης πρέπει να τα 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. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε απόκλιση, παρακαλούμε 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
	Κωδικός παρτίδας
	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.
	Μοναδική αναγνώριση συσκευής
	Ιατρική συσκευή