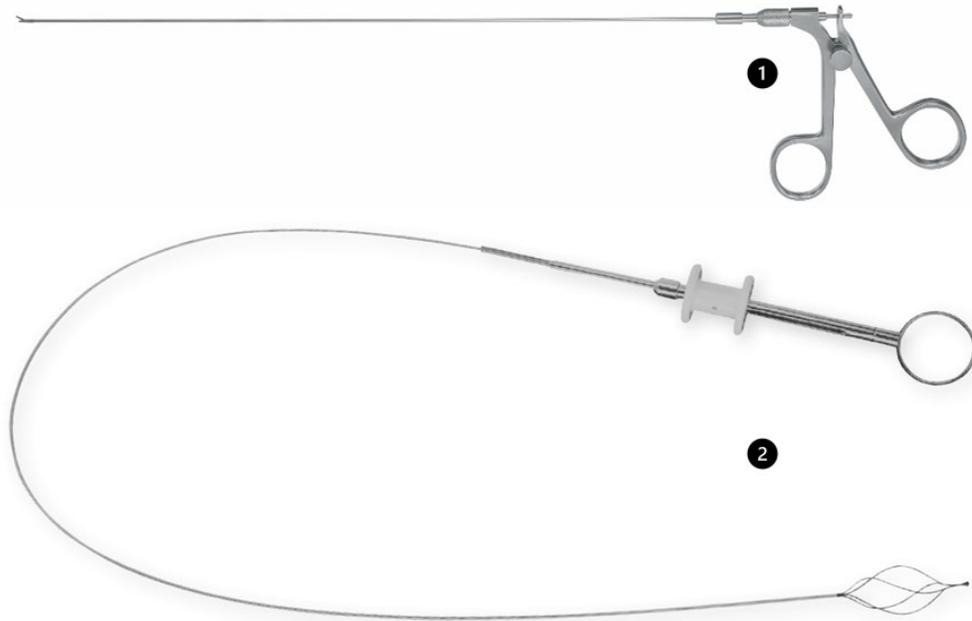


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ)

ΗΜΙ-ΣΚΛΗΡΕΣ ΚΑΙ ΕΥΚΑΜΠΤΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ, ΛΑΒΙΔΕΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ, ΨΑΛΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΥΚΑΜΠΤΟΣ ΕΞΑΓΩΓΕΑΣ ΛΙΘΩΝ



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

D0819 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-19

CE 0297

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΤΕ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις ημι-άκαμπτες και εύκαμπτες λαβίδες βιοψίας, τις λαβίδες σύλληψης, τα ψαλίδια και τον εύκαμπτο εξολκέα λίθων της RUDOLF Medical.

Έχετε λάβει ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω. Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται στην ουρολογία, τη νεφροσκόπηση και την υστεροσκόπηση.

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 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 ημίσκληρες και εύκαμπτες λαβίδες βιοψίας, οι λαβίδες σύλληψης, τα ψαλίδια και τα εύκαμπτα εργαλεία αφαίρεσης λίθων προορίζονται για την κοπή, τη σύλληψη και την αφαίρεση βιοψιών ή λίθων στην ενδοσκοπική γυναικολογία/ουρολογία.

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/άνυψωσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην αγγίζετε τον άξονα της λαβίδας σύσφιξης με έναν άξονα, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού και μόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια, με αποτέλεσμα τη διάβρωση.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τον ασφαλή συνδυασμό των εργαλείων μεταξύ τους ή με τα εμφυτεύματα πριν από την κλινική χρήση.
- 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 ποτέ τα εργαλεία για πολύ ώρα στο απολυμαντικό διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση πρέπει να προτιμάται από τον χειροκίνητο καθαρισμό/απολύμανση, καθώς οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και, συνεπώς, να επικυρωθούν.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε τα εξής:

- Εξωτερικές ζημιές (π.χ. παραμορφωμένο περίβλημα, βαθουλώματα, γρέζια, ρωγμές ή αιχμηρές άκρες)
- Οι σιαγόνες της λαβίδας πρέπει να ανοίγουν και να κλείνουν ομαλά και σωστά χωρίς να ασκείται υπερβολική δύναμη.
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα καθαριστικού ή απολυμαντικού

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Εισαγωγή της λαβίδας

Εισάγετε το εργαλείο με κλειστές σιαγόνες στο κανάλι εργαλείων ως εξής:

1. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο που χρησιμοποιείτε ταιριάζει με τη διάμετρο του καναλιού εργαλείων.
2. Χρησιμοποιήστε τη λαβή για να κλείσετε τις σιαγόνες της λαβίδας και εισάγετε το εργαλείο στο ενδοσκοπιο με κλειστές σιαγόνες.
3. Κρατήστε το εργαλείο όσο το δυνατόν πιο αξονικά κατά την εισαγωγή του στο κανάλι εργαλείων.
4. Πιάστε το εργαλείο περίπου 3 cm μπροστά από τη σιαγόνα/το άκρο εργασίας πριν εισαγάγετε τη λαβίδα στο κανάλι εργαλείων. Σπρώξτε τη λαβίδα προς τα εμπρός αργά και προσεκτικά με κλειστή σιαγόνα μέχρι να είναι ορατή.
5. Κρατήστε τη λαβή σταθερά κατά την εισαγωγή του εργαλείου στο κανάλι εργαλείων.

⚠ Μην εισάγετε το εργαλείο όταν υπάρχει αντίσταση και μην σπρώχνετε ποτέ το εργαλείο προς τα εμπρός απότομα. Διαφορετικά, το εργαλείο και/ή το ενδοσκοπιο ενδέχεται να υποστούν ζημιά. Μπορεί επίσης να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή, όπως διατρήσεις, αιμορραγία ή τραυματισμοί του βλεννογόνου.

Αφαίρεση δειγμάτων ιστού ή ξένων σωμάτων με τη χρήση λαβίδας

1. Οδηγήστε τη λαβίδα στο σημείο όπου πρέπει να αφαιρεθεί το δείγμα ή το ξένο σώμα.
2. Ανοίξτε τις σιαγόνες και πιάστε τον ιστό ή το αντικείμενο που πρέπει να αφαιρεθεί.

⚠ Μην πιέζετε το εργαλείο πολύ δυνατά στον ιστό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή, όπως διατρήσεις, αιμορραγία ή τραυματισμούς του βλεννογόνου.

Κοπή ιστού ή συρραφή με ψαλίδι

1. Οδηγήστε το εργαλείο στο σημείο όπου πρέπει να κοπεί ο ιστός ή να γίνει η συρραφή.
2. Ανοίξτε και κλείστε το εργαλείο για να κόψετε και να διαχωρίσετε τον ιστό ή το ράμμα.

⚠ Μην πιέζετε το ψαλίδι πολύ δυνατά στον ιστό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή, όπως διατρήσεις, αιμορραγία ή τραυματισμούς του βλεννογόνου.

Αφαίρεση ιστού ή ξένων σωμάτων με εξολκέα λίθων

1. Οδηγήστε το καλάθι στο σημείο όπου πρέπει να αφαιρεθεί ο ιστός ή το ξένο σώμα.
1. Ανοίξτε το καλάθι πιέζοντας προς τα εμπρός το ρυθμιστικό στη λαβή.
2. Πιάστε τον ιστό ή το ξένο σώμα που πρέπει να αφαιρεθεί.
3. Κλείστε προσεκτικά το καλάθι τραβώντας το ρυθμιστικό στη λαβή προς το μέρος σας.

⚠ Μην πιέζετε τον εξολκέα λίθων πολύ δυνατά στον ιστό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή, όπως διατρήσεις, αιμορραγία ή τραυματισμούς του βλεννογόνου.

Αφαίρεση του εργαλείου από το κανάλι εργαλείων

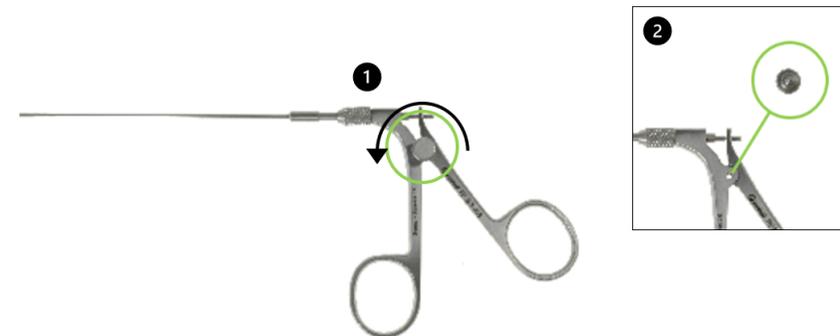
1. Χρησιμοποιήστε τη λαβή για να κλείσετε τις σιαγόνες του εργαλείου.
2. Όταν το εργαλείο είναι κλειστό, τραβήξτε το αργά και προσεκτικά από το κανάλι εργαλείων.



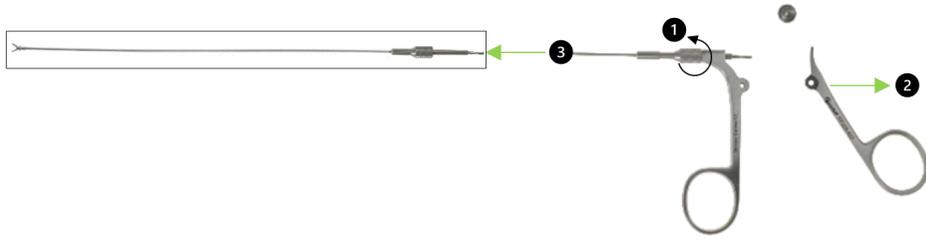
- Προσέξτε κατά την αφαίρεση του εργαλείου. Διαφορετικά, μπορεί να βγουν αίμα, βλέννα και άλλες εκκρίσεις, κάτι που μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μειώστε τη γωνία κάμψης έως ότου το εργαλείο μπορεί να τραβηχτεί πίσω εύκολα. Το εργαλείο και/ή το ενδοσκοπιο μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβηχτούν πίσω με δύναμη. Εάν το εργαλείο δεν μπορεί πλέον να κλείσει εντελώς, αφαιρέστε το ενδοσκοπιο μαζί με το εργαλείο.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραμείνει μολυσματικό υλικό, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή και τον χρήστη.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΛΑΒΪΔΑΣ ΒΙΟΨΪΑΣ, ΤΗΣ ΛΑΒΪΔΑΣ ΣΎΛΛΗΨΗΣ, ΤΟΥ ΨΑΛΙΔΙΟΥ

1. Χαλαρώστε τη βίδα (1) αριστερόστροφα και αφαιρέστε την (2).
2. Χαλαρώστε το οδοντωτό παξιμάδι από τη λαβή (1) αριστερόστροφα.

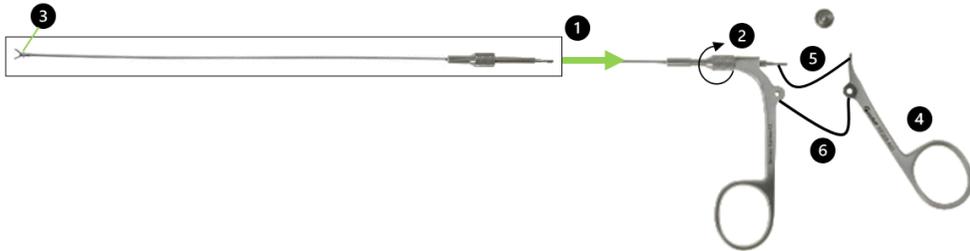


3. Αφαιρέστε τη λαβή που λειτουργεί με τον αντίχειρα (2) και τραβήξτε το ένθετο του εργαλείου από τη λαβή (3).



ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ, ΤΗΣ ΛΑΒΗΣ, ΤΩΝ ΨΑΛΙΔΙΩΝ

1. Εισάγετε το ένθετο εργαλείου (1) στην οπή της μπροστινής λαβής και βιδώστε το οδοντωτό παξιμάδι δεξιόστροφα (2).
2. Τοποθετήστε το άκρο εργασίας (3) πριν σφίξετε τη βίδα.
3. Εισάγετε τη λαβή που λειτουργεί με τον αντίχειρα (4) με το πιρούνι στην αυλάκωση (5) του ενθέτου του εργαλείου και στο κλείδωμα της βίδας (6).



4. Σφίξτε τη βίδα στη λαβή δεξιόστροφα.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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. Τα καθαριστικά μέσα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από αλδεϋδη.

⚠ Εφόσον ο εξολκέας λίθων δεν έχει υποστεί ζημιά και με την κατάλληλη φροντίδα, ο εξολκέας λίθων μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έως και 60 φορές. Οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση πέραν αυτού είναι ευθύνη του χρήστη. Η χρήση κατεστραμμένων και/ή μολυσμένων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή και στον χρήστη.

Αντοχή υλικών

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

- Ισχυρά οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- Ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 11, συνιστάται ουδέτερο/ενζυματικό ή ελαφρώς αλκαλικό καθαριστικό)
- Οργανικοί διαλύτες (π.χ. αιθέρες, κετόνες, βενζόλια), φθοριωμένες αλκοόλες
- Οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξειδία του υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες
- Φορμαμίδιο
- Τριχλωροαιθυλένιο/περχλωροαιθυλένιο

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να επισημαίνονται ως τέτοια. Πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.
- Τα εργαλεία πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η ξήρανση της μόλυνσης.
- Η βαριά μόλυνση στο εργαλείο πρέπει να απομακρύνεται αμέσως μετά τη χρήση με ένα μίας χρήσης πανί.

Μεταφορά

- Η ασφαλής 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.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Οι λαβίδες και τα ψαλίδια πρέπει να αποσυναρμολογούνται για επανεπεξεργασία. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αποσυναρμολόγηση των λαβίδων βιοψίας, των λαβίδων σύλληψης και των ψαλιδιών».

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

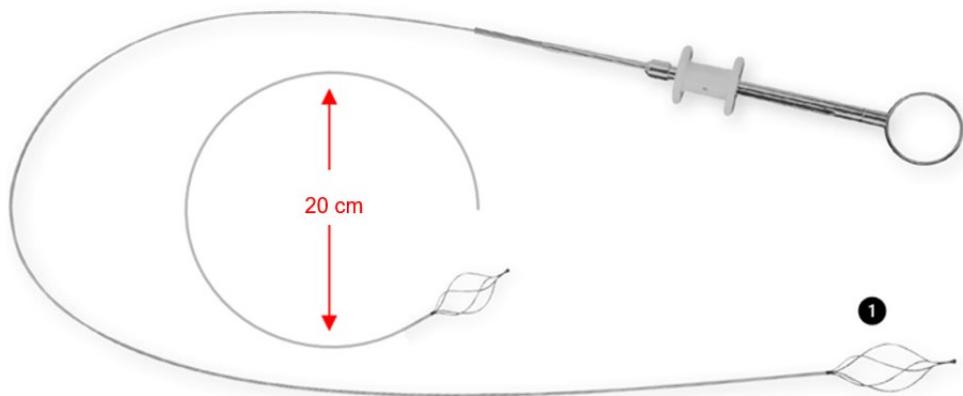
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για το καθαριστικό (συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνος υπερήχων).

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός λαβίδων και ψαλιδιών

1. Βυθίστε το εργαλείο στο διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε τυχόν ακαθαρσίες που είναι ορατές στο εξωτερικό των σιαγόνων χρησιμοποιώντας μια καθαρή, μαλακή βούρτσα που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για το σκοπό αυτό. Μην χρησιμοποιείτε συρματάκια ή μεταλλικές βούρτσες.
2. Ανοίξτε και κλείστε τις σιαγόνες του εργαλείου που είναι βυθισμένο στο διάλυμα καθαρισμού τουλάχιστον τρεις φορές.
3. Αποσυναρμολογήστε τις λαβίδες και τα ψαλίδια. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αποσυναρμολόγηση των λαβίδων βιοψίας, των λαβίδων σύλληψης και των ψαλιδιών».
4. Τοποθετήστε τα εργαλεία με ανοιχτές σιαγόνες και τη λαβή απευθείας σε ένα λουτρό υπερήχων γεμάτο με διάλυμα καθαρισμού (διάρκεια, συγκέντρωση και χρόνος υπερήχων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
5. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό: θερμοκρασία < 35 °C / 95 °F.

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του εξολκέα λίθων

1. Βυθίστε τον εξολκέα λίθων στο διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε όλες τις ορατές ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας μια καθαρή, μαλακή βούρτσα που χρησιμοποιείται μόνο για αυτόν τον σκοπό. Μην χρησιμοποιείτε χαλύβδινο σφουγγάρι ή μεταλλικές βούρτσες.
2. Ανοίξτε και κλείστε το άκρο εργασίας (1) του εξολκέα λίθων βυθισμένο στο διάλυμα καθαρισμού τουλάχιστον τρεις φορές.
3. Τοποθετήστε τον αποσβεστικό μηχανισμό τυλιγμένο (όχι λιγότερο από Ø 20 cm) με το άκρο εργασίας ανοιχτό απευθείας σε ένα λουτρό υπερήχων γεμάτο με διάλυμα καθαρισμού (διάρκεια και συγκέντρωση καθώς και χρόνος υπερήχων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).



Καθαριστικό μέσο για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό σε λουτρό υπερήχων

Τύπος διαδικασίας	Καθαριστικό	Τιμή pH	Κατασκευαστής
Ενζυματικό	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα εργαλεία μόνο σε κατάλληλους πλυντήρες-απολυμαντήρες (WD) και με διαδικασία/πρόγραμμα επικυρωμένο για τους WD και τα χειρουργικά εργαλεία (EN ISO 15883).
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης των κατασκευαστών των 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 για τον καθαρισμό μηχανημάτων στο WD

Τύπος διαδικασίας	Καθαριστικό	Τιμή pH	Κατασκευαστής
Ενζυματικό	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Διαδικασία

1. Τοποθετήστε τις αποσυναρμολογημένες λαβίδες και τα ψαλίδια με ανοιχτά σαγόνια ή τον εξολκέα λίθων τυλιγμένο (όχι λιγότερο από Ø 20 cm) με το λειτουργικό άκρο εκτεταμένο στο πλυντήριο-απολυμαντικό. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν αγγίζουν το ένα το άλλο.
2. Τοποθετήστε τα μέρη της λαβής σε ένα καλάθι μικρών εξαρτημάτων στο πλυντήριο/απολυμαντικό.
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
4. Αφαιρέστε τα εργαλεία μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος.

Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού με θερμική απολύμανση στο WD χρησιμοποιώντας την ενζυμική διαδικασία

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος / λεπτά	T / °C
Προκαθαρισμός	Απιονισμένο νερό	5	< 25°C
Αποστράγγιση	---	---	---
Καθαρισμός	Απιονισμένο νερό Ενζυματικό καθαριστικό (1)	5	40
Αποστράγγιση	---	---	---
Αποστράγγιση	---	---	---

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος / λεπτά	T / °C
Έκπλυση (2)	Απιονισμένο νερό	3	Κρύο
Αποστράγγιση	---	---	---
Απολύμανση (3)	Απιονισμένο νερό	10	> 90
Ξήρανση (4)	---	> 20	Μέγ. 93

- (1) Οι συνιστώμενες συγκεντρώσεις για την ανάμιξη αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων του καθαριστικού.
- (2) Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο (μέγ. 10 μικρόβια/ml) και χαμηλής ενδοτοξίνης (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) νερό για το ξέπλυμα.
- (3) Για τη μηχανική θερμική απολύμανση, τηρείτε τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A0 από το πρότυπο ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί χειροκίνητο στέγνωμα με ένα πανί χωρίς χνούδια. Στεγνώστε τις κοιλότητες των οργάνων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λάδια και γράσα για όργανα.
- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε οπτική και λειτουργική επιθεώρηση. Τα εργαλεία πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές, τους μηχανισμούς, τις αρθρώσεις και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
- 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, εάν είναι απαραίτητο, να αντικατασταθεί. Βλ. την ενότητα «Συναρμολόγηση λαβίδων βιοψίας, λαβίδων σύλληψης, ψαλιδιών».
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.
- Βλέπε επίσης «Πριν από κάθε χρήση: οπτικός και λειτουργικός έλεγχος» 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 προκαλεί ένταση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζει τη συσκευασία. Οι αιχμηρές άκρες και άκρες δεν πρέπει να διαπερνούν τη συσκευασία αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Οι αποστειρωτές έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 και DIN EN 285.

- Η διαδικασία αποστείρωσης με ατμό (διαδικασία κλασματικού κενού) είναι επικυρωμένη σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης: αποστείρωση με φλας, αποστείρωση με ζεστό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη ή αιθυλενοξειδίο και αποστείρωση με πλάσμα.

Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης	Χρόνος ξήρανσης
132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F)	5 λεπτά	Τουλάχιστον 20 λεπτά
121 °C (250 °F)	20 λεπτά	Τουλάχιστον 20 λεπτά

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για τη συσκευή αποστείρωσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε περιβάλλον με χαμηλή μικροβιακή συγκέντρωση, ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα εργαλεία και μηχανήματα:

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός σε υπερηχητικό λουτρό	<ul style="list-style-type: none"> • Απορρυπαντικό: 0,2% neodisher® MediZym από την Dr. Weigert, ενζυμικό, τιμή pH: 8,2 • Λουτρό υπερήχων
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση	<ul style="list-style-type: none"> • Θερμική απολύμανση • Απορρυπαντικό: 0,2% neodisher® MediZym από την Dr. Weigert, ενζυματικό, τιμή pH: 8,2
Πλυντήριο / απολυμαντικό	Miele G 7836 CD
Αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> • Αποστείρωση με ατμό 1: τριπλό προ-κενό; 132°C/134°C • Αποστειρωτής 1: Τεχνολογία ZIRBUS HST 6x6x6 • Αποστείρωση με ατμό 2: τριπλό προ-κενό; 121°C • Αποστειρωτής 2: MMM Euro-Selectomat

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Εάν τα καθορισμένα καθαριστικά 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 με τις αιχμηρές άκρες και τα κοφτερά μέρη. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καλύμματα ή δοχεία για να αποτρέψετε τον τραυματισμό τρίτων.

ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Ποτέ μην πραγματοποιείτε επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα άτομα. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical, τον διανομέα σας ή το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας.
- 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 του.
- Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων με 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 είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε αποκλίσεις, επικοινωνήστε με τον αντίστοιχο διανομέα σας ή με την RUDOLF Medical.

ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ – ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

- AAMI/ANSI ST77: Συσκευές συγκράτησης για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Απαιτήσεις υγιεινής για την επανεπεξεργασία ιατρικών προϊόντων), κατάσταση: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Αποστείρωση – Αποστειρωτές ατμού – Μεγάλοι αποστειρωτές
- DIN EN 868-8: 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 17664: Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής ιατρικών συσκευών για την επεξεργασία ιατρικών συσκευών
- ISO 17665: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Υγρή θερμότητα – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές
- Υπηρεσίες ιατρικών συσκευών – για αποστείρωση με ατμό: Εκθέσεις #146159-10 και #052360-10

- Υπηρεσίες ιατρικών συσκευών - για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Εκθέσεις #146158-10-A, #146158-10-B, #146158-10-C

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Διατηρείστε σε ξηρό μέρος
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν