

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ)

### ΛΑΒΕΣ ΚΑΙ ΕΝΘΕΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

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

#### ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις λαβές και τα ηλεκτρόδια RUDOLF Medical για ηλεκτροχειρουργική.

Έχετε λάβει ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.

 **Μόνο για επαγγελματική χρήση:** Τα εργαλεία για ηλεκτροχειρουργική πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση ή οδηγίες για τη χρήση τους.

 Τα εργαλεία RUDOLF Medical παρέχονται 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 μονοπολικές λαβές ηλεκτροδίων προορίζονται για τη συγκράτηση κατάλληλων ηλεκτροδίων και την ενεργοποίηση του ρεύματος HF από τη γεννήτρια HF.

Τα μονοπολικά ηλεκτρόδια προορίζονται για την κοπή και την πήξη ιστών κατά τη διάρκεια ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων.

**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.

#### Αντενδείξεις

- Τα ιατρικά βοηθήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν, κατά τη γνώμη του υπεύθυνου ιατρού, οι κίνδυνοι για τον ασθενή υπερβαίνουν τα οφέλη.
- Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.

#### Μέγιστη τάση εξόδου του γεννήτρια U<sub>max</sub>

- Μέγιστη τάση εξόδου της γεννήτριας (U<sub>max</sub>) για μονοπολικά ηλεκτρόδια: 4kVp
- Το ρεύμα κοπής ή πήξης ρυθμίζεται στη γεννήτρια HF.
- Ενεργοποίηση του ρεύματος με τα κουμπιά στη λαβή:
  - Κίτρινο κουμπί (1) = Ενεργοποίηση του ρεύματος κοπής
  - Μπλε κουμπί (2) = Ενεργοποίηση ρεύματος πήξης
- Το ρεύμα μπορεί επίσης να ενεργοποιηθεί μέσω του ποδοδιακόπτη που είναι συνδεδεμένος στη γεννήτρια HF.



#### Ατυχήματα που έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συστημάτων

- Ακουσία ενεργοποίηση με αποτέλεσμα βλάβη ιστού και/ή βλάβη στον εξοπλισμό
- Πυρκαγιά σε σχέση με καλύμματα και άλλα εύφλεκτα υλικά
- Διαδρομές εναλλασσόμενου ρεύματος που οδηγούν σε εγκαύματα σε σημεία όπου ο ασθενής ή ο χρήστης έρχεται σε επαφή με μη μονωμένα εξαρτήματα
- Εκρήξεις που προκαλούνται από σπινθήρες κοντά σε εύφλεκτα αέρια
- Διάτρηση οργάνων, ξαφνική σοβαρή αιμορραγία

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

-  Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έχει τοποθετηθεί σωστά στον ασθενή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων.
- Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς, δυσλειτουργίες ή άλλα απρόβλεπτα συμβάντα.
- Η λανθασμένη χρήση και η υπερφόρτωση λόγω στρέψης/ανύψωσης μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα και μόνιμη παραμόρφωση.
- Ιδιαίτερες απαιτήσεις ισχύουν κατά τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής σε ασθενείς με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα (π.χ. ρεύμα χαμηλής συχνότητας και παρακολούθηση ασθενούς). Πρέπει πάντα να συμβουλευέστε καρδιολόγο ή κατάλληλο ειδικό.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ κατεστραμμένα εργαλεία.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά μακριά από τον ασθενή.
- Ενεργοποιείτε το ρεύμα HF μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής βρίσκονται εντός του οπτικού πεδίου και έχουν καλή επαφή με τον ιστό που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Οι επιφάνειες επαφής δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα μεταλλικά εργαλεία, θήκες τροκάρ, οπτικά μέρη ή παρόμοια.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορεί να προκληθεί διάβρωση εάν η επιφάνεια είναι κατεστραμμένη.
- 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 αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση πρέπει να προτιμάται από τον χειροκίνητο καθαρισμό/απολύμανση, καθώς οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και, ως εκ τούτου, να επικυρωθούν.

## ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε:

- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα καθαριστικού ή απολυμαντικού
- Ορατές ζημιές και φθορές, π.χ. ρωγμές, σπασίματα ή ελαττώματα στη μόνωση. Πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά περιοχές όπως οι άκρες κοπής, οι άκρες, οι αρμοί, οι κασάνια και οι κλειδαριές, αλλά και όλα τα κινούμενα μέρη, η μόνωση και τα κεραμικά στοιχεία.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΠΡΟΕΠΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

### 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
- Τα εργαλεία ηλεκτροχειρουργικής υπόκεινται φυσικά σε αυξημένη φθορά, ανάλογα με τον τύπο και τη διάρκεια χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε καθόλου σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό προκαλεί σκλήρυνση των υπολειμμάτων, η οποία μπορεί να δυσχεράνει τον καθαρισμό των εργαλείων.

### Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να επισμαίνονται σαφώς ως τέτοια. Πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.
- Τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η ξήρανση των ρύπων.
- Η βαριά μόλυνση στα εργαλεία πρέπει να απομακρύνεται αμέσως μετά τη χρήση. Για να γίνει αυτό, ξεπλύνετε τα εργαλεία με κρύο νερό της βρύσης μέχρι να απομακρυνθεί όλη η ορατή μόλυνση. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια μαλακή πλαστική βούρτσα.
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (> 40°C).

### Μεταφορά

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

### Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται ή να ανοίγονται όσο το δυνατόν περισσότερο για επανεπεξεργασία χωρίς εργαλεία.

### Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

- Σε περίπτωση έντονης μόλυνσης, ο προκαταρκτικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται σε υπερηχητικό λουτρό με ενζυμικό καθαριστικό 0,5%. (Η θερμοκρασία του καθαριστικού πρέπει να είναι κάτω από 40°C και ο χρόνος υπερήχων πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 λεπτά.)
- Αφαιρέστε τα εργαλεία από το υπερηχητικό λουτρό και ξεπλύνετε τα καλά για να αφαιρέσετε το καθαριστικό.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού (συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνος υπερήχων).

### 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).
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης του κατασκευαστή του WD.

- Για τον καθαρισμό, τα εργαλεία με αρθρώσεις πρέπει να ανοίγονται κατά περίπου 90 μοίρες.
- 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 αυτόματο καθαρισμό στο πλυντήριο και απολυμαντικό (WD)

Τύπος διαδικασίας	Καθαριστικό	Κατασκευαστής
Αλκαλικό	neodisher® FA	Dr. Weigert
Ενζυματικό	Endozime	Εταιρεία Ruhof
Neutralizer	neodisher® Z	Dr. Weigert

### Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού με θερμική απολύμανση στο WD χρησιμοποιώντας αλκαλική ή ενζυμική διαδικασία

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος / min	T / °C
Προκαθαρισμός (προπλύσιμο)	Νερό	1	Κρύο
Αποστράγγιση (άδειασμα)	---	---	---
Προκαθαρισμός (προπλύσιμο)	Νερό	3	Κρύο
Αποστράγγιση (άδειασμα)	---	---	---
Καθαρισμός	Νερό, 0,5 % αλκαλικό καθαριστικό	5	55
	-- H --		
	Νερό, 0,5 % ενζυμικό καθαριστικό μέσο	45	
Αποστράγγιση (εκκένωση)	---	---	---
Εξουδετέρωση	Νερό και εξουδετερωτικό	3	Ζεστό νερό βρύσης (> 40°C)
Αποστράγγιση (εκκένωση)	---	---	---
Ξέπλυμα	Νερό	2	Ζεστό νερό βρύσης (> 40°C)
Αποστράγγιση (άδειασμα)	---	---	---

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος / min	T / °C
Απολύμανση *	Απομεταλλωμένο νερό	> 5	> 90
Ξήρανση **	---	> 20	Μέγ. 93

- \* Για μηχανική θερμική απολύμανση, τηρείτε τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A<sub>0</sub> από το πρότυπο ISO 15883-1 (A<sub>0</sub> = 3000).
- \*\* Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί χειροκίνητη ξήρανση με πανί που δεν αφήνει χνούδια. Στεγνώστε τις κοιλότητες του οργάνου με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα όργανα πρέπει να υποβληθούν σε οπτικό και λειτουργικό έλεγχο. Τα όργανα πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα).
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα/υγρά, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί.
- Πριν από την αποστείρωση, το εργαλείο πρέπει να ελέγχεται ως προς τη λειτουργία, τη φθορά και τις ζημιές (ρωγμές, σκουριά) και, εάν είναι απαραίτητο, να αντικαθίσταται.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.
- Δείτε επίσης το κεφάλαιο «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 προκαλεί ένταση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζει τη συσκευασία. Οι άκρες και οι αιχμηρές ακμές 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 τα πρότυπα DIN EN ISO 17665-1.
- 3 φάσεις προ-κενού με πίεση τουλάχιστον 60 mbar.

Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης	Χρόνος ξήρανσης
132°C - 137°C	3 λεπτά - μέγ. 18 λεπτά	Τουλάχιστον 10 λεπτά

ή

Αποστείρωση σύμφωνα με το πρότυπο ANSI AAMI ST77

Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης	Χρόνος ξήρανσης
132°C - 135°C	4 λεπτά	20 λεπτά

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

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον. Τηρείτε τις ισχύουσες εθνικές οδηγίες.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΑΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα εργαλεία και μηχανήματα:

Αλκαλικό καθαριστικό	neodisher® FA; Dr. Weigert
Ενζυμικός καθαριστικός παράγοντας	Endozime; εταιρεία Ruhof
Ουδετεροποιητής	neodisher® Z; Dr. Weigert
Πλυντήριο / απολυμαντικό	Miele G 7735 CD
Τροχήλατο καρότσι	Miele E 327-06 Τροχήλατο Miele MIS E 450

### Αναφορές επανεπεξεργασίας

- SMP GmbH # 01707011901 (Αυτοματοποιημένος καθαρισμός)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Αποστείρωση)
- MDS GmbH Έκθεση δοκιμής 084183-10 (Αποστείρωση)

### 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 τα αιχμηρά άκρα και τις κοφτερές άκρες. 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 πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα άτομα. Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήματα 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 που σχετίζονται 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 διαμένει 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, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical.

### ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν