RUDOLF
BECAUSE WE CARE

INSTRUKCJA OBSŁUGI (PL)
INSTRUMENTY DO LAPARASKOPII

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Niemcy
Tel. +49 7463 9956-0
Telefaks +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev M / ACR00343 / 2023-03-23

CE 0297

PROSZĘ PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM I PRZECHOWYWAĆ W BEZPIECZNYM MIEJSCU.

OGÓLNE

Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku RUDOLF Medical mogą być używane przez personel medyczny do zabiegu chirurgicznego i mogą być ponownie użyte po odpowiedniej reprocesji.

Profesjonalny użytkownik wybiera odpowiednie instrumenty w zależności od przeznaczenia, tkanki, która ma być manipulowana oraz struktur anatomicznych.

PRZEZNACZENIE

Trzyczęściowe demontowalne kleszcze i nożyczki laparoskopowe firmy RUDOLF Medical z przyłączem wysokiej częstotliwości (HF) przeznaczone są do chwytania, preparowania, cięcia i rozcinania tkanek w zabiegach małoinwazyjnych w dziedzinie chirurgii laparoskopowej, ginekologii i urologii. Instrumenty laparoskopowe z monopolarnym połączeniem HF mogą być używane odpowiednio z urządzeniami i generatorami elektrochirurgicznymi.

Instrumenty nie są ograniczone do żadnego rodzaju populacji.

WSKAZANIE

Instrumenty laparoskopowe firmy RUDOLF Medical są instrumentami rozbieralnymi przeznaczonymi do stosowania w chirurgii małoinwazyjnej. Koagulacja i cięcie są wykonywane za pomocą energii elektrycznej, która jest generowana przez generatory elektrochirurgiczne HF. Instrumenty nadają się tylko do krótkotrwałej koagulacji z niewielkim krwawieniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami bez konsultacji ze specjalistą. Urządzenie może zakłócić lub uszkodzić aktywne implanty.

Urządzenie nie jest przystosowane do pracy z prądami bipolarnymi.

Urządzenia nie powinny być stosowane podczas jednoportowych zabiegów laparoskopowych, ponieważ bliskość innych instrumentów może powodować sprzężenie pojemnościowe lub bezpośrednie, co może prowadzić do poważnych powikłań, takich jak oparzenia trzewi lub narządów.

SKUTKI UBOCZNE

Najczęstszymi skutkami ubocznymi związanymi ze stosowaniem kleszczy HF są oparzenia, które mogą być wywołane przez prąd w miejscu ciała, gdzie przyłożona jest elektroda neutralna.

OGÓLNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia medyczne RUDOLF Medical być przed każdym użyciem oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane. Należy wcześniej usunąć kapturki ochronne i opakowania transportowe.
- Przed każdym użyciem należy przeprowadzić pełną kontrolę funkcjonowania.
- Nie należy używać uszkodzonych urządzeń.
- Niewłaściwe użytkowanie i przeciążenie spowodowane skręcaniem / dźwiganiem może prowadzić do złamań i trwałych deformacji.
- Nie należy używać żadnych metalowych szczotek ani materiałów ściernych, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia korozji w wyniku uszkodzenia powierzchni.
- Przed użyciem klinicznym bezpieczne połączenie instrumentów lub instrumentów z implantami musi być sprawdzone przez użytkownika.
- Należy zachować ostrożność podczas obsługi ostrych końcówek i krawędzi tnących, ponieważ stwarzają one ryzyko obrażeń.
- W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), z podejrzeniem CJD lub z możliwymi wariantami tej choroby, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące regeneracji instrumentów.
- Nie pozostawiaj instrumentów w roztworze dezynfekującym na zbyt długo. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.
- Zautomatyzowane czyszczenie / dezynfekcja powinny być preferowane w stosunku do ręcznego czyszczenia / dezynfekcji, ponieważ zautomatyzowane procesy mogą być standaryzowane, odtwarzane, a tym samym walidowane.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych lub wybuchowych (np. gazów endogennych, łatwopalnych środków znieczulających, podtlenku azotu, tlenu). Materiały takie jak kłaczki, bawełna oraz wszelkie materiały nasączone wyżej wymienionymi substancjami należy umieścić z dala od środowiska chirurgicznego.
- Cięcie lub koagulację należy wykonywać tylko wtedy, gdy widoczne są powierzchnie kontaktowe, aby nie doszło do kontaktu z innymi metalowymi instrumentami.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdź dla:

- Uszkodzenia zewnętrzne (zdeformowany wał, wgniecenia, ostre krawędzie, uszkodzenia w izolacji)
- Prawidłowe funkcjonowanie
- Pozostałości detergentów lub środków dezynfekujących
- Przejrzyste przejście przez kanały robocze

SZCZEGÓLNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niezbędne jest głębokie zrozumienie biofizycznych zasad działania energii elektrycznej o wysokiej częstotliwości.
- Jeśli przewodząca prąd końcówka robocza instrumentu znajdzie się w pobliżu ciała pacjenta, upływ prądu może spowodować oparzenie.
- Gdy prąd stały lub prąd o niskiej częstotliwości wnika do organizmu, na styku elektrycznie przewodzącej końcówki roboczej i tkanki dochodzi do elektrolizy. Chemiczne efekty elektrolizy znikają przy wyższych częstotliwościach.
- Prąd stały lub o niskiej częstotliwości może depolaryzować błony komórkowe i powodować pobudzenie nerwowo-mięśniowe.
- Uszkodzenie termiczne może spowodować zakrzepicę naczyń, denaturację kolagenu i karbonizację w miejscu nacięcia. Dlatego zaleca się dokładne rozważenie zalet i przydatności do planowanego zastosowania.
- Przygotowanie trzewi, zwłaszcza jelit, jest ważne, jeśli przewiduje się, że te okoliczne narządy są zagrożone.
- Ze względu na ograniczony widok, podczas operacji laparoskopowej zwiększa się prawdopodobieństwo bezpośredniego urazu lub uszkodzenia otaczających tkanek i narządów. Dlatego też zasilanie instrumentu musi być włączone dopiero wtedy, gdy docelowa tkanka znajduje się w polu widzenia.
- Nie należy stosować hybrydowych tulei trokarowych. Stosowanie kaniul trokarowych wykonanych wyłącznie z metalu może zmniejszyć ryzyko wystąpienia sprzężenia pojemnościowego.
- Włączenie zasilania urządzenia, gdy znajduje się ono w powietrzu i nie jest używane, powoduje powstanie "otwartego" obwodu, co może również skutkować powstaniem prądu pojemnościowego. Należy unikać tej sytuacji poprzez wprowadzenie wielu krótkich czasów aktywacji, które pozwolą normalnej tkance pozostać chłodną.

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA ZWIĄZANE Z URZĄDZENIEM I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dokładnie sprawdzić izolację.
- Użyj najniższego możliwego ustawienia mocy.
- Zastosuj krótkie, przerywane włączenie.
- Nie należy włączać urządzenia w otwartym obwodzie.
- Nie należy aktywować urządzenia w pobliżu lub w bezpośrednim kontakcie z innym urządzeniem.
- W razie potrzeby należy użyć bipolarnych instrumentów elektrochirurgicznych.
- Należy wybrać odpowiedni tryb przebiegu prądu. W elektrochirurgii monopolarnej, aby uzyskać efekt cięcia lub fulguracji, należy użyć fali tnącej lub koagulacyjnej.
- W miarę możliwości należy stosować sprzęt zabezpieczający akcesoria elektrochirurgiczne, taki jak systemy monitorowania elektrody czynnej lub zwrotnej.

OBSŁUGA STRONY

- Powierzchnie punktów kontaktowych w szczęce muszą być gołe.
- Po podłączeniu odpowiedniego kabla monopolarnego do instrumentu laparoskopowego

RUDOLF Medical, który posiada złącze HF, kabel można podłączyć do wyjścia jednego z urządzeń chirurgicznych HF produkcji Erbe, Berchtold, Martin i Valleylab.

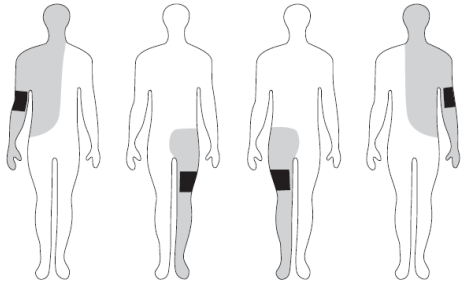
- Przed włączeniem urządzenia chirurgicznego HF należy upewnić się, że końcówka robocza instrumentu nie ma kontaktu z żadnymi akcesoriami przewodzącymi lub płynami. Podczas włączania urządzenia chirurgicznego, końcówka robocza powinna być utrzymywana w zasięgu wzroku użytkownika.
- Instrumentu należy używać tylko wtedy, gdy określone maksymalne napięcia powracające są większe lub równe ustawionemu maksymalnemu napięciu wyjściowemu urządzenia chirurgicznego HF.
- Instrument laparoskopowy RUDOLF Medical z przyłączem HF i jego izolacja są zaprojektowane dla następujących maksymalnych napięć powtarzających się:
  - **1200 VP w trybie cięcia**
  - **2000 VP w trybie mieszania**
- Moc wyjściową urządzenia chirurgicznego HF ustawić tylko na taką wartość, jaka jest absolutnie niezbędna do przeprowadzenia zabiegu. Jeśli pomimo standardowego ustawienia urządzenia chirurgicznego HF nie zostanie osiągnięta normalna koagulacja, nie należy nigdy zwiększać mocy wyjściowej urządzenia bez uprzedniego sprawdzenia mocy wyjściowej.
- Sprawdź szczególnie pod kątem:
  – Prawidłowy kontakt wszystkich wtyczek i kabli HF
  – Prawidłowe działanie pedału
  – Izolacja kabla HF i urządzenia
  – Czystość dystalnego końca instrumentu (powierzchnie kontaktowe)
- Prąd koagulacji włączany jest za pomocą pedału.
- Aby osiągnąć optymalne wyniki koagulacji, konieczne jest, aby metalowe końcówki robocze instrumentów były zawsze czyste. Zaschnięta krew i resztki tkanek pogarszają funkcjonalność. Gdy koagulacja spada, nie należy zwiększać mocy, lecz wyczyścić końcówki robocze instrumentów.
- Aby nie uszkodzić części roboczej, należy ostrożnie wprowadzić instrument do trokaru. Unikać kontaktu tych instrumentów z instrumentami nieizolowanymi. Podczas zabiegu powierzchnie kontaktowe instrumentu muszą być utrzymywane w czystości. Zaschnięte resztki tkanek lub płyny ustrojowe można wytrzeć wilgotnym sterylnym wacikiem.
- Unikać dużych, siłowych ruchów ręcznych. Należy obchodzić się z instrumentem z dużą ostrożnością.

UŁOŻENIE PACJENTA

- Należy upewnić się, że pacjent nigdy nie ma kontaktu z innymi częściami metalowymi (np. stół operacyjny) i jest odizolowany od wszystkich części przewodzących prąd elektryczny.
- Ułożyć pacjenta na suchej, izolowanej elektrycznie podkładce.
- Unikać kontaktu skóra do skóry (ręce, nogi). Umieścić suche kłaczki między ciałem, rękami i nogami, aby zapobiec kontaktowi ze skórą.
- Stół operacyjny musi być uziemiony.

PRZEPŁYW PRĄDU W ORGANIZMIE PODCZAS ZABIEGU MONOPOLARNEGO HF

- Droga prądu w ciele pacjenta powinna być krótka i nie powinien on płynąć przez klatkę piersiową.
- Poniższa ilustracja przedstawia położenie elektrody powrotnej (czarny prostokąt) oraz dopuszczalny obszar użytkowania (szary) dla przewodzących prąd elektryczny końcówek roboczych przyrządu (odcinki szczęk).



RYZYKO OPARZEŃ

Endogenne ryzyko wypalenia:

Ryzyko to jest spowodowane dużą gęstością prądu w tkankach pacjenta. Przyczyną tego może być m.in. przypadkowy kontakt pacjenta z częściami przewodzącymi prąd. W przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z elektrodami i przewodami HF prądy pojemnościowe mogą prowadzić do oparzeń.

Egzogeniczne ryzyko oparzeń:

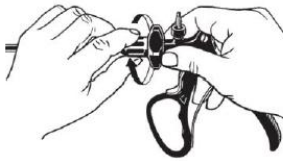
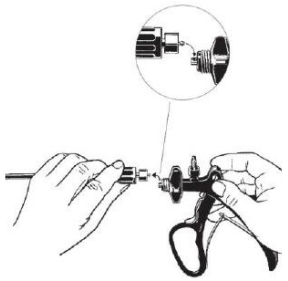
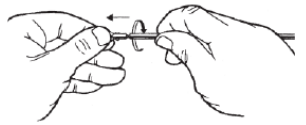
Zagrożenie to jest spowodowane ciepłem zapalonych cieczy lub gazów. Możliwe są nawet wybuchy. Przyczyną może być m.in. zapłon środków do czyszczenia i dezynfekcji skóry oraz zapłon gazów anestetycznych.

Środki ostrożności podczas użytkowania

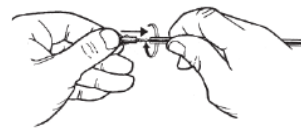
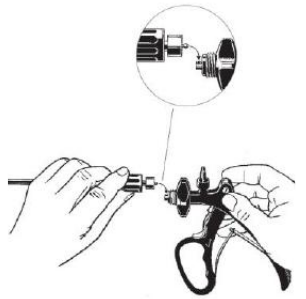
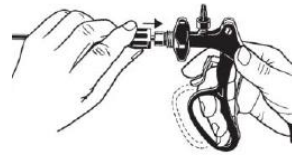
- Nie wolno przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury pracy 40°C.
- Umieścić elektrody monitorujące od elektrod chirurgicznych tak daleko, jak to możliwe, gdy sprzęt chirurgiczny HF i sprzęt do monitorowania fizjologicznego są używane jednocześnie u tego samego pacjenta.
- Podczas chirurgicznej aplikacji HF nie należy stosować igłowych elektrod monitorujących.
- Zaleca się stosowanie systemów monitoringu, które posiadają urządzenia ograniczające prąd HF.

DEMONTAŻ / MONTAŻ

Demontaż

	Otwórz klamkę.
	Przytrzymać mocno adapter obrotowy i poluzować śrubę mocującą w przeciwnym kierunku.
	Zdjąć wałek rurowy, a następnie odłączyć końcówkę kulistą.
	Odkręć część szczękową od wałka rurki, a następnie wyciągnij ją.

Montaż

	Włożyć część szczękową w trzon rury i mocno przykręcić.
	Zamocuj wałek rurowy z częścią szczękową wkręconą w uchwyt i załóż końcówkę kulkową.
	Zamknąć uchwyt.
	Skręcić trzon rury i uchwyt za pomocą śruby mocującej.

INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

Ograniczenia

- Powtarzające się / częste reprocesowanie zgodnie z niniejszą instrukcją ma niewielki wpływ na żywotność instrumentów.
- Cykl życia instrumentu wielokrotnego użytku jest zasadniczo zdeterminowany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane przez aplikację.

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

Krok 1: Zachować wilgoć
Bezpośrednio po użyciu instrument należy umieścić w sicie/pojemniku i przykryć ściereczką zwilżoną sterylną, destylowaną wodą. Nie należy używać żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to przywieranie pozostałości, co może negatywnie wpłynąć na skuteczne czyszczenie.

Krok 2: Moczenie enzymatyczne
Zanurzyć instrumenty w dozwolonym roztworze enzymatycznym zgodnie z zaleceniami producenta roztworu. Obrócić i przechylić instrument, aby upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte z zagłębień.

Krok 3: Płukanie
Usuń roztwór enzymatyczny po czasie zalecanym przez producenta i przepłucz instrumenty wodą z kranu.

Krok 4: Czyszczenie instrumentów
Używać małej, miękkiej, czystej szczotki do czyszczenia instrumentów, gdy są one zanurzone w roztworze czyszczącym.

Krok 5: Płukanie
Opłukać instrument zanurzając go w wodzie demineralizowanej i wytrzeć czystą, miękką szmatką.

Krok 6: Kontrola wzrokowa
Sprawdzić wzrokowo urządzenie pod kątem czystości.

Krok 7: Suszenie
Instrumenty muszą być dokładnie wysuszone. Pozostała wilgoć może powodować korozję.

- Instrumenty muszą być ponownie przygotowane w ciągu 1 godziny po użyciu, aby zapobiec zasychaniu brudu na instrumentach.
- Silne zabrudzenia instrumentu muszą być usunięte jednorazową szmatką, ścierecką lub chusteczką natychmiast po użyciu.
- Aby uniknąć zablokowania, kanały robocze i lumeny należy przepłukać co najmniej 3 razy bezpośrednio po użyciu.
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do gromadzenia się pozostałości. To z kolei może utrudnić prawidłowe czyszczenie.
- Wadliwe instrumenty muszą być zidentyfikowane i wyraźnie oznaczone. Należy je również poddać ponownej obróbce.

Transport

- Zapewnić bezpieczne przechowywanie i transport instrumentów do miejsca regeneracji w zamkniętym systemie pojemników/ kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

Przygotowanie do dekontaminacji

- W miarę możliwości instrumenty muszą być demontowane lub otwierane do reprocesowania bez użycia narzędzi.

Nie należy traktować plastikowych uchwytów nadtlenkiem wodoru (H_2O_2), ponieważ uchwyty mogłyby zostać uszkodzone.

Ręczne czyszczenie wstępne

- Instrumenty z trudno dostępnymi miejscami, takimi jak światła, zagłębienia, otwory, gwinty i szczeliny muszą być moczone w zimnej wodzie przez co najmniej 5 minut i płukane pod wodą za pomocą pistoletu ze strumieniem wody przez co najmniej 10 sekund (procedura pulsacyjna).
- Przeczesać szczotką wnętrze wałków rurowych.
- Ponownie przepłukać wałki rurowe za pomocą pistoletu ze strumieniem wody przez 10 sekund (1,8 bar).
- W przypadku silnie inkrustowanych zabrudzeń należy przeprowadzić czyszczenie w urządzeniu do mycia ultradźwiękowego (roztwór czyszczący <40°C, czas sonikacji minimum 10 minut) wspomagające czyszczenie ręczne, a przed czyszczeniem automatycznym.
- Przestrzegać wskazówek producenta środka czyszczącego (stężenie, temperatura, czas sonikacji).
- Wibracje mogą poluzować małe części, takie jak śruby i nakrętki. Po zabiegu ultradźwiękowym należy upewnić się, że instrumenty są kompletne i sprawdzić, czy nie doszło do poluzowania małych części.

Czyszczenie automatyczne

- Czyścić i dezynfekować instrument tylko w odpowiednich myjniach i dezynfektorach (WD) z zastosowaniem procedury / programu zatwierdzonego dla WD i tego typu instrumentu (EN ISO 15883).
- Instrumenty z zagłębieniami (rury, wałki, węże) muszą być podłączone do odpowiednich urządzeń płuczących, aby zapewnić płukanie tych zagłębień.
- Przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku producentów WD.
- Otwórz instrumenty z przegubami do czyszczenia o około 90 stopni.
- Przy wyborze środka czyszczącego należy uwzględnić materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta WD do danego zastosowania oraz odpowiednie listy i zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Środek do automatycznego czyszczenia w myjniach i dezynfektorach (WD)

Rodzaj procesu	Środek czyszczący	Wartość pH	Producent
Alkaliczny	Deconex 28 Alka One	12.2	Borer - Zuchwil

Automatyczny program mycia z dezynfekcją termiczną w WD przy użyciu procesu alkalicznego

Proces	Odczynniki	Czas / Min.	Temp / °C
Czyszczenie wstępne	Woda	4	Zimno
Opróżnianie			
Czyszczenie	Woda, 0,5%, alkaliczny środek czyszczący	6	55
Opróżnianie			
Neutralizacja	Woda	3	>40
Opróżnianie			
Płukanie	Woda	2	>40
Opróżnianie			
Dezynfekcja *.	Woda demineralizowana	10	93
Suszenie **.		>20	max. 93

* Przeprowadzić mechaniczną dezynfekcję termiczną, uwzględniając krajowe wymagania dotyczące wartości A0 zgodnie z normą ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** W razie potrzeby można również przeprowadzić ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć komory instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.

KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu, instrumenty muszą być poddane kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Instrumenty muszą być makroskopowo czyste (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, zapadki, zamki i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli pozostałości brudu / cieczy są nadal widoczne, należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji.
- Przed każdą sterylizacją należy zmontować instrument i sprawdzić jego funkcjonowanie, zużycie oraz uszkodzenia (pęknięcia, rdza) i w razie potrzeby wymienić.
- Przed sterylizacją zamknij instrumenty z grzechotką tylko w pierwszym nacięciu grzechotki lub pozostaw je otwarte.
- Po każdym czyszczeniu i przed sterylizacją części ruchome należy naoliwić i zakonserwować olejem nieszkodliwym fizjologicznie (olej parafinowy wg DAB lub Ph. Eur. lub USP), zwłaszcza zamki, przeguby i zapadki.
- Przed oddaniem do naprawy lub reklamacji, wadliwe produkty muszą przejść przez cały proces ponownego przetwarzania.

OPAKOWANIE

- Opakowanie narzędzi do sterylizacji musi być zgodne z normami ISO 11607 i EN 868.
- Spiczaste i ostre krawędzie tnące nie mogą przedziurawić opakowania sterylizacyjnego.
- W przypadku opakowań jednostkowych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naprężenia na zgrzewie lub bez rozdarcia opakowania.

STERYLIZACJA

- Sterylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z normą EN 13060 / ISO 17665 lub zwalidowaną metodą sterylizacji parowej (metoda próżni frakcjonowanej) w sterylizatorze zgodnym z EN 285 / DIN 58946.
- 3 fazy próżni wstępnej o ciśnieniu co najmniej 60 mbar
- Podgrzać do temperatury sterylizacji minimum 134°C zgodnie z normą EN 285, punkt 8.3.1.
- Minimalny czas trzymania: 5 minut
- Czas schnięcia: minimum 10 minut
- Przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.

PRZECHOWYWANIE

Kleszcze RUDOLF Medical HF należy przechowywać w odpowiednim pojemniku do sterylizacji zgodnie z normą DIN 58952, a do czasu użycia zgodnie z normą DIN 58953. Kontener sterylizacyjny powinien być tak zaprojektowany, aby instrument był mocno zabezpieczony i chroniony przed uszkodzeniem:

- Temperatura: -20°C do 50°C
- Wilgotność względna: 20-75%, bez kondensacji
- Odpowiedni pojemnik do sterylizacji
- Przechowywanie wysterylizowanych narzędzi w środowisku niskozarodkowym, suchym, czystym i wolnym od kurzu w temperaturze 5-40°C.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PRZYGOTOWANIA SPRZĘTU DO PONOWNEGO UŻYCIA

W procedurze walidacji zastosowano następujące materiały i maszyny:

Tabela 1: Materiały i maszyny

Alkaliczny środek czyszczący	neodisher® FA
Enzymatyczny środek czyszczący	deconex® 23 Neutrazym
Myjka / dezynfektor	G 7735 CD (Miele)
Wózek wsuwany	Wózek wsuwany E 327 - 06 Plaster MIS w koszyku E 450

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli opisane środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, obowiązkiem użytkowników jest walidacja ich procesu.

DYSPOZYCJA

- Usuwać produkty dopiero po ich odpowiednim umyciu i zdezynfekowaniu.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktów lub ich komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych.
- Utylizować produkt w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitala.
- Uważaj na ostre końcówki i krawędzie tnące.
- Stosować odpowiednie nakładki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom.

ZWRACA

- Jeśli instrument jest uszkodzony, powinien przejść przez kompletny proces ponownego przetwarzania, zanim zostanie zwrócony do producenta w celu naprawy. Nie należy przeprowadzać żadnych napraw na instrumencie.
- Uważaj na ostre końcówki i krawędzie tnące.
- Stosować odpowiednie nakładki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom.

PROBLEMY / WYDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłosić wszelkie problemy z naszymi produktami medycznymi RUDOLF Medical do odpowiedniego sprzedawcy.
- W przypadku poważnych incydentów z produktami, użytkownik musi zgłosić to do RUDOLF Medical jako producenta oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik.

GWARANCJA

- Instrumenty wykonane są z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są ścisłej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek niezgodności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical.

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi.
	Uwaga
LOT	Kod partii
REF	Nr artykułu.
Qty	Liczba w opakowaniu
	Niesterylne
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym dopuszczonym do sterylizacji parowej.
CE	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą EG 93/42/EWG
CE 0297	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą EG 93/42/EWG z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Producent
	Data produkcji
MD	Urządzenie medyczne