

ISTRUZIONI PER L'USO (IT) STRUMENTI PER LAPAROSCOPIA „SCREW-IN“ – MONOPOLARE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Deutschland
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev P / ACR01091 / 2025-04-25



 **PRIMA DELL'UTILIZZO SI PREGA DI LEGGERE QUESTA ISTRUZIONE E
CONSERVARLA IN UN LUOGO SICURO**

PRODOTTO

La presente istruzione per l'uso è valida per gli strumenti per laparoscopia „Screw-In“ della RUDOLF Medical. Gli strumenti per laparoscopia „Screw-In“ vengono collegati a cavi ad alta frequenza (HF) monopolari adatti per eseguire procedure endoscopiche.

Ricevete un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.

Gli strumenti sono destinati all'uso da parte di personale specializzato (chirurgo, infermiere di sala operatoria, personale addestrato per il trattamento/sterilizzazione).

L'uso di strumenti ad alta frequenza (HF) deve essere riservato a personale adeguatamente addestrato.

Gli strumenti non sono limitati a una popolazione specifica. Non devono essere utilizzati se, a giudizio del medico curante, i rischi per il paziente superano i benefici.



Gli strumenti della RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. Assicurarsi che l'imballaggio sia integro al momento della consegna. I tappi di protezione e l'imballaggio per il trasporto devono essere prima rimossi.

DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti monopolari sono destinati alla preparazione, alla presa, al taglio e alla coagulazione dei tessuti durante gli interventi chirurgici mini-invasivi.

INDICAZIONE

Gli strumenti „Screw-In“ sono destinati all'uso in laparoscopia ed endo-ginecologia.

CONTROINDICAZIONE

- Lo strumento non è destinato all'uso sul sistema nervoso e circolatorio centrale.
- Non utilizzare lo strumento se si verifica almeno una delle seguenti situazioni:
 - Pazienti con pacemaker o altri impianti attivi. Non utilizzare gli strumenti senza aver prima consultato un professionista.
 - Infiammazione acuta della zona addominale
 - Infezione vaginale
 - Gravidanza



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze generali

- Lo strumento può essere utilizzato solo se l'isolamento non è danneggiato.
- Coagulare solo quando le superfici di contatto dello strumento sono visibili. Non toccare oggetti metallici durante la coagulazione.
- L'uso scorretto e il sovraccarico dovuto a torsione/leva possono causare fratture e deformazioni permanenti.
- Nelle vicinanze non possono essere presenti sostanze altamente infiammabili o esplosive.
- Prestare attenzione quando si utilizza punte e bordi taglienti, poiché esiste il rischio di lesioni.
- Non utilizzare spazzole, spugne o detersivi abrasivi perché possono danneggiare la superficie, provocando la corrosione. L'isolamento può essere danneggiato, con conseguente rischio di ustione incontrollata.
- La combinazione sicura degli strumenti tra loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- Gli strumenti laparoscopici monopolari non devono essere utilizzati per applicazioni di risonanza magnetica o raggi X.
- La pulizia/disinfezione automatizzata dovrebbe essere preferita a quella manuale, in quanto i processi automatizzati sono standardizzati, riproducibili e quindi validabili.
- Esistono due lunghezze di strumenti per laparoscopia, la versione più lunga è quella da 450 mm.

Istruzioni per l'uso per la chirurgia ad alta frequenza (HF):

- Utilizzare lo strumento con una tensione di picco di ritorno massima di **2000 Vp** solo in combinazione con gli accessori originali.
- Quando si utilizzano forbici laparoscopiche con connessione monopolare, è importante assicurarsi che la corrente ad alta frequenza (HF) venga attivata solo quando le lame sono chiuse. Se la corrente ad alta frequenza (HF) viene attivata durante una procedura di taglio, ciò può portare a una perdita di qualità del taglio e quindi a una compromissione funzionale permanente dello strumento.
- La potenza di uscita del generatore per elettrochirurgia deve essere impostata solo al valore assolutamente necessario per l'intervento. Se nonostante l'impostazione standard del generatore per elettrochirurgia non si raggiunge la potenza di coagulazione abituale, la potenza di uscita dell'apparecchio non deve mai essere aumentata senza averla preventivamente testata. La tensione di picco massima consentita dello strumento non deve essere superata nella rispettiva modalità.
- Le superfici delle punte di contatto sulla parte lavorativa devono essere prive di residui (morso). Per ottenere risultati di coagulazione ottimali, è essenziale che le punte degli strumenti siano sempre pulite. I residui di sangue e di tessuto essiccati provocano alterazioni funzionali. Se le prestazioni di coagulazione diminuiscono, non aumentare le prestazioni, ma pulire le punte degli strumenti con un tampone sterile umido.
- L'attivazione involontaria o un movimento dell'elettrodo al di fuori del campo visivo possono provocare lesioni al paziente.
- Attivare la corrente ad alta frequenza (HF) solo quando l'elettrodo è nel campo visivo del chirurgo e a contatto con il tessuto. In caso contrario, il liquido di irrigazione potrebbe diventare troppo caldo e ferire il paziente.
- Si raccomanda di utilizzare un sistema di aspirazione dei fumi.
- È necessario assicurarsi che le condizioni ambientali del generatore ad alta frequenza (HF) soddisfino le specifiche senza creare limitazioni per quanto riguarda la compatibilità con gli strumenti di laparoscopia.

Pericolo di infezione:

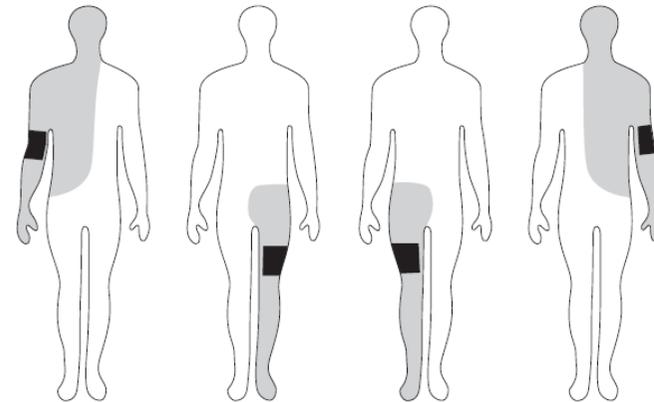
- Nel caso di pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da possibili varianti di questa malattia o da sospetta CJD, devono essere applicate le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ritrattamento degli strumenti.
- Anche una pulizia e una sterilizzazione inadeguate possono comportare un rischio di infezione.

POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

- Assicurarsi che l'elettrodo neutro sia posizionato correttamente, altrimenti si corre il rischio di ustioni.
- Il paziente non deve mai entrare in contatto con altre parti metalliche (ad esempio il letto operatorio) e deve essere isolato da tutte le parti elettricamente conduttive.
- Il paziente deve essere posizionato su una superficie asciutta e isolata elettricamente.
- Evitare il contatto pelle-pelle (braccia, gambe). Collocare una garza asciutta tra il corpo, le braccia e le gambe per evitare il contatto pelle-pelle.
- Il letto operatorio deve essere messo a terra.

FLUSSO DI CORRENTE NEL CORPO DURANTE LA CHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA (HF) MONOPOLARE

- I percorsi elettrici nel corpo del paziente devono essere brevi e non devono mai passare attraverso il torace.
- Esiste il rischio di ustioni se i peli del corpo non sono stati rimossi dall'area interessata e se l'umidità, ad esempio il disinfettante, è ancora presente nel punto di contatto.
- La seguente illustrazione mostra il posizionamento dell'elettrodo neutro (rettangolo nero) e le aree di applicazione ammesse (grigio) per le punte elettricamente conduttive degli strumenti (morsi).
- Quando si sceglie l'elettrodo neutro, assicurarsi che possa essere monitorato e che sia compatibile con il monitor di sorveglianza.



PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

- Danneggiamenti esterni come (tubo deformato, bave, crepe, parti taglienti, rotture oppure parti staccate)
- Funzionamento corretto
- Residui di detergenti o disinfettanti
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro
- Prestare particolare attenzione a quanto segue:
 - Contatto perfetto di tutti attacchi ad alta frequenza (HF) e cavi ad alta frequenza (HF)
 - Funzionamento dell'interruttore a pedale
 - Danneggiamento dell'isolamento del cavo ad alta frequenza (HF) e dello strumento
 - Pulizia dell'estremità distale dello strumento (superfici di contatto)

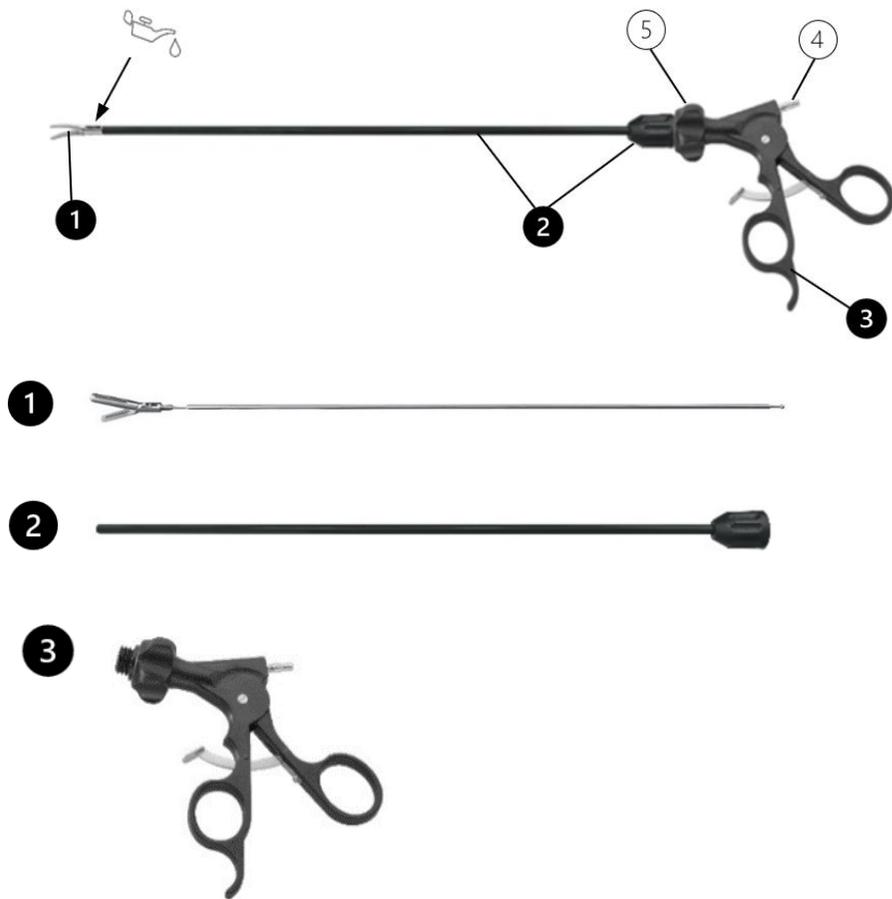
Si prega di notare anche quanto segue:

- Vedere anche la sezione "Manutenzione, controllo ed ispezione".
- Prodotti difettosi: Vedere la sezione "Riparazione/reso merce".

DESCRIZIONE PRODOTTO

- Il sistema laparoscopico RUDOLF Medical System “Screw-In” è uno strumento smontabile in tre parti con attacco monopolare ad alta frequenza (HF) che possono essere combinate tra loro. Gli strumenti sono disponibili in diverse varianti di modello (punte, impugnature, tubi) e design (diametro tubo e lunghezze). Una selezione di cavi di collegamento compatibili per gli strumenti da utilizzare con dei generatori ad alta frequenza sono disponibili nel catalogo per laparoscopia della RUDOLF Medical. Per gli strumenti di laparoscopia sono disponibili cavi di varie lunghezze, il più lungo dei quali è di 5 metri.
- Il sistema “Screw-In” della RUDOLF Medical consente di combinare i tubi (con inserto punta compatibile) con tutti le impugnature del sistema. Le impugnature possono essere montate sia con tubi da Ø5 mm che con tubi da Ø10 mm. Gli inserti punte, invece, sono compatibili solo con un diametro identico.

Esempio: Pinza da presa con tubo 5 mm, lunghezza utile 330 mm, manico con cremagliera



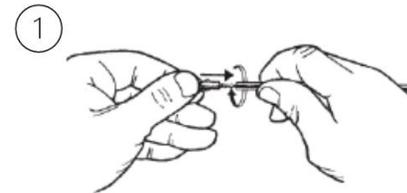
Parti da combinare e componenti:

- (1) Inserto punta – l'esempio illustrato mostra una pinza da presa
- (2) Tubo con vite di fissaggio. Le viti di fissaggio sono disponibili in diversi colori.
- (3) Manico – l'esempio illustrato mostra un modello con cremagliera
- (4) Attacco ad alta frequenza (HF), monopolare
- (5) Adattatore rotante, 360° girevole, con 10 gradini di riposo (Impugnature Comfort: 12 gradini di riposo)

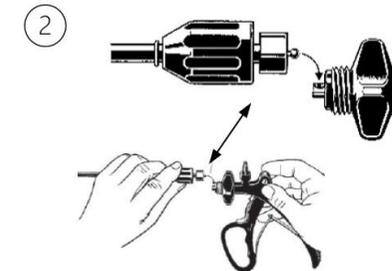
MONTAGGIO / SMONTAGGIO

! È possibile combinare solo inserti con tubi dello stesso diametro e della stessa lunghezza.

Montaggio

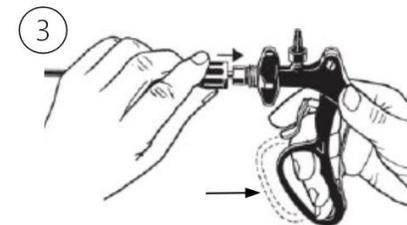


1. Inserire l'inserto nel tubo e avvitare il tubo in senso orario sull'inserto.
2. Stringere il tubo solo con la forza necessaria affinché l'inserto non possa staccarsi da solo durante l'uso.



1. Agganciare il tubo con l'inserto montato al raccordo sferico dell'impugnatura.
2. Assicurarsi che il morso sia completamente chiuso.

L'impugnatura deve essere in condizione aperta. Non azionare.



1. Azionare l'impugnatura solo fino a quando il cilindro metallico del tubo è a contatto con il supporto dell'impugnatura.
2. Spingere la vite di fissaggio sul cilindro metallico del tubo verso la filettatura dell'impugnatura.

In questo modo è possibile avvitare la vite di fissaggio sull'impugnatura in modo semplice e sicuro.

4



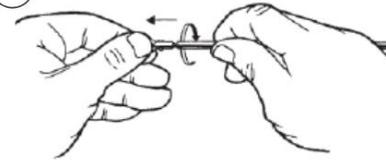
1. Avvitare la vite di fissaggio in senso orario sulla filettatura dell'impugnatura e serrarla.

Tenere fermo l'adattatore girevole dell'impugnatura.

2. Effettuare un controllo funzionale dopo il montaggio.

Vedere la sezione "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale".

4



1. Svitare il tubo dall'inserto in senso antiorario.
2. Estrarre l'inserto dal tubo.

Smontaggio

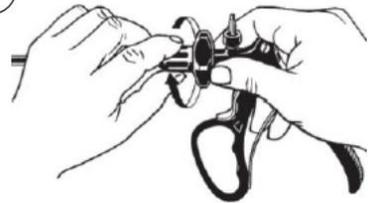
1



Per svitare il tubo, aprire l'impugnatura.

Le impugnature con molle incorporate (vedi illustrazione) supportano l'apertura automatica.

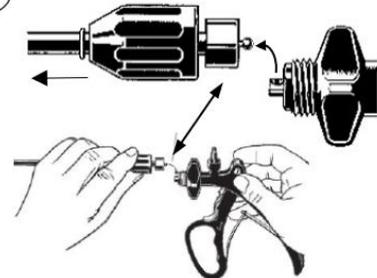
2



1. Tenere fermo l'adattatore girevole dell'impugnatura.

2. Svitare la vite di fissaggio del tubo in senso antiorario.

3



1. Tirare indietro la vite di fissaggio sul cilindro metallico del tubo.

2. Rimuovere il tubo insieme all'inserto dalla presa a sfera dell'impugnatura.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

- Indossare abbigliamento di protezione personale durante il trattamento.
- Gli strumenti devono essere trattati entro un'ora dall'uso per evitare che lo sporco si secchi.
- Utilizzare esclusivamente i detergenti specificati. Se si utilizzano altri detergenti, questi devono essere convalidati dall'utente.
- Quando si sceglie un detergente diverso, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, del detergente raccomandato dal produttore del termodisinfettore per la rispettiva applicazione e delle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia) o delle raccomandazioni nazionali.
- Non utilizzare agenti fissanti.
- Utilizzare un disinfettante con protezione dalla corrosione.
- Non sciacquare con acqua calda.
- Non utilizzare spazzole abrasive, spugne o agenti abrasivi perché possono danneggiare la superficie, provocando la corrosione. L'isolamento può essere danneggiato, con conseguente combustione incontrollata.
- I componenti in plastica non devono entrare in contatto con il perossido di idrogeno (H₂O₂).

Restrizioni per il ritrattamento

- Gli strumenti non sono destinati al ritrattamento manuale
- La durata del prodotto dipende da quanto segue:
 - Numero di applicazioni e relativi cicli di ricondizionamento
 - Cura e manutenzione
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40 °C) per la pre-pulizia degli strumenti, poiché ciò può provocare l'indurimento dei residui e quindi compromettere il successo della pulizia.
- Non lasciare gli strumenti nel disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.



Le impugnature in plastica non devono essere trattate con perossido di idrogeno (H₂O₂) perché potrebbero danneggiarsi.

Primo trattamento nel luogo di utilizzo

- Lo sporco pesante sullo strumento deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso con un panno monouso.
- I canali di lavoro e i lumi devono essere risciacquati almeno tre volte subito dopo l'uso per evitare ostruzioni.
- Gli strumenti devono essere ritrattati entro un'ora dall'uso per evitare che lo sporco si asciughi.
- Gli strumenti difettosi devono essere etichettati in modo visibile. Devono inoltre essere sottoposti ad un ritrattamento prima di essere smaltiti o restituiti.

Trasporto

- Il trasporto sicuro degli strumenti alla centrale di sterilizzazione deve avvenire in un contenitore/sistema di contenitori chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.
- Gli strumenti non devono toccarsi durante il trasporto.

Preparazione prima della pulizia

- Gli strumenti devono essere smontati o aperti il più possibile per il trattamento, in quanto ciò è possibile senza attrezzi.

Pulizia preliminare manuale

1. Gli strumenti con aree difficili da raggiungere, come lumi, cavità, fori, filettature e fessure, devono essere immersi in acqua fredda per almeno 5 minuti e risciacquati con una pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi (procedura pulsata).
2. Spazzolare l'interno dei tubi con una spazzola morbida di dimensioni adeguate.
3. Risciacquare nuovamente i tubi con una pistola ad acqua per 10 secondi (1,8 bar).
4. Spazzolare le superfici esterne degli strumenti con uno spazzolino morbido fino a quando non ci sono più residui visibili.
5. Inserire quindi gli strumenti in un bagno a ultrasuoni a temperatura ambiente: detergente neodisher MediClean allo 0,5%, la temperatura del detergente deve essere inferiore a 40°C; durata 5 minuti, frequenza 35 kHz.
6. Rimuovere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli accuratamente per eliminare il detergente.
7. Rispettare le istruzioni del produttore per il detergente (concentrazione, temperatura e tempo di sonicazione).
8. Le vibrazioni possono allentare piccole parti come viti e dadi. Dopo il trattamento a ultrasuoni, accertarsi che gli strumenti siano completi e controllare che non ci siano piccole parti allentate.

Pulizia e disinfezione automatica

- Gli strumenti possono essere puliti e disinfettati solo in lavastrumenti idonei (termodisinfettori) e con una procedura/programma convalidato per il termodisinfettore e il tipo di strumento (EN ISO 15883).
- È necessario rispettare le istruzioni per l'uso e il caricamento del produttore del termodisinfettore.
- Gli inserti devono essere aperti per la pulizia.
- I tubi devono essere collegati a un dispositivo di risciacquo appropriato per garantire il risciacquo di queste cavità. A tale scopo, è possibile utilizzare il connettore per lavaggio RUDOLF Medical con Luer-Lock (vedere le figure 1 e 2).
- Nella scelta del detergente, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, del detergente raccomandato dal produttore del termodisinfettore per la rispettiva applicazione e delle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia).

Suggerimento: Il raccordo per risciacquo (REF: RS000-010) viene utilizzato per la pulizia automatica dei tubi con un diametro di 5 e 10 mm (vedere le figure 1 e 2).

Montaggio (figura 1): Avvitare il connettore per lavaggio (2) in senso orario nella vite di fissaggio del tubo. Tenere fermo la vite di fissaggio (1).

Smontaggio (figura 2): Svitare l'accordo per lavaggio (2) in senso antiorario dalla vite di fissaggio del tubo. Tenere fermo il dado di fissaggio (1).



(1) Tubo con vite di fissaggio

(2) Connettore per lavaggio Luer-Lock

Pulizia a macchina e disinfezione termica

Tipo di processo	alcalino
Detergente	neodisher MediClean di Dr. Weigert
Valore di pH	10,2-10,5
Apparecchi di lavaggio e disinfezione	Miele G 7836 CD

Programma di lavaggio automatizzato con disinfezione termica nel termodisinfettore con processo alcalino

Processo	Reagenti	Tempo / min	T / °C
Prelavaggio	Acqua di rubinetto in qualità potabile	4	fredda
Scarico	---	---	---
Lavaggio	Acqua deionizzata, 0,5 % neodisher MediClean	5	55
Scarico	---	---	---
Risciacquo e neutralizzante	Acqua deionizzata	3	fredda
Scarico	---	---	---
Risciacquo	Acqua deionizzata	2	> 40 °C
Scarico	---	---	---
Disinfezione *	Acqua demineralizzata	10	> 90
Asciugatura **	---	> 20	Max. 93

* Per la disinfezione termica automatica, rispettare i requisiti nazionali per il valore A0 della norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Se necessario, è possibile eseguire l'asciugatura manuale con un panno privo di pelucchi. Se necessario, soffiare lo strumento con aria compressa medica a finché è asciutto. Utilizzare solo aria compressa filtrata (priva di olio, germi e particelle).

MANUTENZIONE, CONTROLLO ED ISPEZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a un controllo visivo e funzionale. Gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti (privi di residui visibili). Prestare particolare attenzione a fessure, chiusure, serrature e altre aree di difficile di accesso. Vedere anche la sezione "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale".
- Se i residui di sporco/liquidi sono ancora visibili, è necessario ripetere la pulizia e la disinfezione.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, le parti mobili devono essere oliate e mantenute con un olio bianco medico biocompatibile e privo di silicone.
- Prima della sterilizzazione, lo strumento deve essere montato e controllato per verificarne il funzionamento, l'usura e i danni (crepe, ruggine) e, se necessario, sostituito.
- Assicurarsi che gli strumenti siano sterilizzati in condizione aperta. In caso di impugnature con cremagliere, assicurarsi che le cremagliere siano aperte.
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ritrattamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio degli strumenti secondo norma per la sterilizzazione deve essere scelto in riferimento alle norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- Per le confezioni singole, assicurarsi che siano sufficientemente grandi da contenere il prodotto senza provocare tensioni sulla cucitura o strappi. Parti taglienti e punte acute non devono perforare la confezione per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

- Le sterilizzatrici sono convalidate in conformità alle norme DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- Il processo di sterilizzazione a vapore (processo di vuoto frazionato) è convalidato in conformità con la norma DIN EN ISO 17665-1.
- Prevuoto: triplo
- Apparecchio per la sterilizzazione Lautenschläger ZentraCert

Temperatura di sterilizzazione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
134 °C – 137 °C	5 minuti	Minimo 20 minuti

È necessario osservare le istruzioni del produttore dell'apparecchio di sterilizzazione.

STOCCAGGIO

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente a bassa germinazione, asciutto, pulito e privo di polvere a una temperatura compresa tra 5 - 40 °C.
- L'imballaggio deve garantire una protezione ottimale degli strumenti sterili durante la conservazione. I requisiti della norma DIN EN ISO 11607 devono essere sempre rispettati.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI RICONDIZIONAMENTO

Per la validazione sono stati utilizzati i seguenti mezzi e macchine:

Prelavaggio manuale nel bagno a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> • Detergente: 0,5% neodisher® MediClean di Dr Weigert, alcalino. • La temperatura del detergente deve essere inferiore a 40 °C. • Durata: 5 minuti • Frequenza: 35 kHz
Pulizia e disinfezione automatica	<ul style="list-style-type: none"> • Detergente: neodisher® MediClean di Dr Weigert, alcalino • Valore di pH: 10,2-10,5 • Disinfezione termica • Apparecchio di lavaggio/disinfezione: Miele G 7836 CD
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore, triplo prevuoto
Apparecchio per la sterilizzazione	Lautenschläger ZentraCert

ULTERIORI AVVERTENZE

- Se i mezzi e gli apparecchi sopra descritti non sono disponibili, spetta all'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.

SMALTIMENTO

- I prodotti possono essere smaltiti correttamente solo dopo una pulizia e disinfezione.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei suoi componenti, è necessario rispettare le normative nazionali e le linee guida degli ospedali.
- Fare attenzione alle punte e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati a proteggere terzi da eventuali lesioni.

RIPARAZIONE/RESO MERCE

- Non eseguire mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da personale istruito e qualificato. Per qualsiasi domanda in merito, rivolgersi alla RUDOLF Medical o al proprio reparto di tecnologia medica.
- I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

PROBLEMI/EVENTI

- L'utente deve segnalare tutti i problemi relativi ai prodotti della RUDOLF Medical al rispettivo rivenditore specializzato.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarli alla RUDOLF Medical in qualità di produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.

GARANZIA

- Gli strumenti sono fabbricati con materiali di alta qualità e sono sottoposti a un rigoroso controllo di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, si prega di contattare la RUDOLF Medical o il proprio rivenditore specializzato.

RICONDIZIONAMENTO – NORME APPLICABILI

- DIN EN 285 sterilizzazione – sterilizzatrici a vapore – grandi sterilizzatrici a vapore
- DIN EN 868 materiali/sistemi per imballaggi per dispositivi medici da sterilizzare – parte 8: Contenitori pluriuso per sterilizzatrici a vapore secondo EN 285; Requisiti e procedura di controllo
- DIN EN ISO 11607: Imballaggi per dispositivi medici da sterilizzare nell'imballaggio finale - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- DIN EN 13060 piccole sterilizzatrici a vapore
- DIN EN ISO 15883: Termodisinfettori - Parte 1: Requisiti generali, terminologia e metodi di prova
- DIN EN ISO 17664 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Codice del lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Marchatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato.
	Tenere al riparo dall'umidità
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Lubrificare con olio bianco biocompatibile, privo di silicone e approvato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.
	Dispositivo medico