

KASUTUSJUHE (ET)

LAPAROSKOPIAINSTRUMENDID „SCREW-IN” – MONOPOLAARNE



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

D0174 / Rev P / ACR01091 / 2026-02-11



PALUN LUGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS

TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medical laparoskoopiainstrumentide „Screw-in” kohta.

Laparoskoopia instrumendid „Screw-in” ühendatakse endoskoopiliste protseduuride jaoks sobivate monopolaarsete kõrgsageduskaablitega (HF).

Nende kõrge kvaliteediliste toodete nõuetekohane käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool. Instrumendid on mõeldud kasutamiseks professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud). Kasutaja peab olema saanud koolituse HF-instrumentide nõuetekohase käsitlemise kohta.

Patsientide suhtes ei ole piiranguid. Seadmeid ei tohi kasutada, kui raviarsti arvates ületavad riskid patsiendi jaoks saadava kasu.



RUDOLF Medicali instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Veenduge, et pakend ei ole tarnimisel kahjustatud. Enne töötlemist tuleb eemaldada kaitsekatted ja transpordipakend.

KASUTUSOTSTARVE

Monopolaarsed instrumendid on mõeldud kudede lahkamiseks, haaramiseks, lõikamiseks ja koaguleerimiseks minimaalselt invasiivsete kirurgiliste protseduuride ajal.

INDIKATSIOON

„Screw-in” instrumendid on mõeldud kasutamiseks laparoskoopia ja endogünekoloogia meditsiinivaldkondades.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Instrumenti ei ole ette nähtud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.
- Ärge kasutage instrumenti, kui esineb vähemalt üks järgmistest olukordadest:
 - Patsiendid, kellel on südamestimulaator või muud aktiivsed implantaadid. Enne instrumendi kasutamist patsiendil konsulteerige vastava spetsialistiga.
 - Äge põletik kõhu piirkonnas
 - Vaginaalne infektsioon
 - Rasedus



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Üldised märkused

- Ärge kasutage seadet, kui selle isolatsioon on kahjustatud.
- Koaguleerige ainult juhul, kui instrumendi kontaktpinnad on nähtavad. Koaguleerimise ajal ärge puudutage muid metallist esemeid.
- Ebaõige kasutamine ja liigne koormus keeramise/kangistamise tõttu võib põhjustada purunemist ja püsivat deformatsiooni.
- Ärge hoidke läheduses kergesti süttivaid või plahvatusohtlikke aineid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeäärtega, kuna on olemas vigastuste oht.
- Ärge kasutage metallharju, käsnasid ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis omakorda võib põhjustada korrosiooni. Isolatsioon võib kahjustuda, mis võib põhjustada kontrollimatu põlemise.
- Enne kliinilist kasutamist peab kasutaja kontrollima instrumentide ohutut kombinatsiooni omavahel või implantaatidega.
- Ärge kasutage monopolaarseid laparoskoopilisi instrumente MRI- või röntgenkuvamiste rakendustes.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega valideerida.

- Laparoskoopilised instrumendid on saadaval kahes erinevas pikkuses, kusjuures 450 mm pikkune instrument on pikem variant.

Käsitsemisjuhised HF-kirurgias:

- Kasutage instrumenti ainult maksimaalse taastumispigpingega **2000 Vp** koos originaalvarustusega.
- Monopolaarse ühendusega laparoskoopiliste kääride kasutamisel on oluline tagada, et HF-vool aktiveeritakse ainult siis, kui lõuad on suletud. Kui HF-vool aktiveeritakse lõikamisprotseduuri ajal, võib see põhjustada lõikekvaliteedi halvenemist ja instrumendi püsiva funktsionaalsuse halvenemist.
- Seadke HF-kirurgilise seadme väljundvõimsus ainult protseduuri jaoks absoluutselt vajalikule väärtusele. Kui HF-kirurgilise seadme standardseadistuse kasutamisel ei saavutata normaalset koagulatsiooni, ärge kunagi suurendage seadme väljundvõimsust ilma eelnevalt väljundvõimsust kontrollimata. Ärge ületage instrumendi maksimaalselt lubatud tippinget vastavates režiimides.
- Tööotsa (lõuad) kontaktpunktide pinnad peavad olema jääkidest puhtad. Optimaalse koagulatsiooni tulemuse saavutamiseks on oluline, et instrumendi tööotsad oleksid alati puhtad. Kuivanud veri ja kudede jäägid halvendavad funktsionaalsust. Kui koagulatsiooni tulemuslikkus väheneb, ärge suurendage võimsust, vaid puhastage instrumendi tööotsad niiske steriilse tampooniga.
- Tahtmatu aktiveerimine või elektroodi liikumine väljaspool vaatevälja võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Aktiveerige HF-vool ainult siis, kui elektrood on teie vaateväljas ja puutub kokku koega. Vastasel juhul võib irrigatsioonivedelik liigselt kuumeneda ja põhjustada patsiendi vigastusi.
- Soovitav on kasutada suitsu eemaldamise süsteemi.
- Veenduge, et HF-generaatori töökeskkonna tingimused vastavad nõuetele, piiramata laparoskoopiliste instrumentide ühilduvust.

Infektsioonirisk:

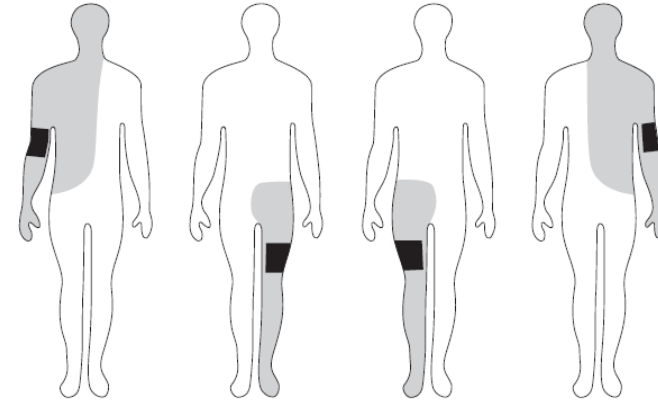
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlustatavad infektsioonid, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.
- Ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine võib samuti põhjustada infektsiooni ohtu.

PATSIENDI PAIGUTAMINE

- Veenduge, et tagasivooluelektrood on õigesti paigutatud, vastasel juhul on oht põletuste tekkeks.
- Veenduge, et patsient ei puutuks kokku teiste metallosadega (nt operatsioonilaud) ja oleks isoleeritud kõikidest elektrit juhtivatest osadest.
- Asetage patsient kuivale, elektriliselt isoleeritud alusele.
- Vältige nahk-nahk-kontakti (käed, jalad). Asetage keha, käte ja jalgade vahele kuiv marli, et vältida nahk-nahk-kontakti.
- Operatsioonilaud peab olema maandatud.

VOOLU VOOLAMINE KEHAS MONOPOLAARSE HF-KIRURGIA AJAL

- Voolu tee patsiendi kehas peab olema lühike ja ei tohi kulgeda üle rindkere.
- Kui mõjutatud piirkonna karvad ei ole eemaldatud ja kontaktkohas on veel niiskust, nt desinfektsioonivahendit, on olemas põletuste oht.
- Järgnev joonis näitab tagasivooluelektroodi (must ristkülik) asendit ja instrumendi elektrit juhtivate tööotsade (lõuad) lubatud kasutusalasid (hall).
- Veenduge, et valite kontaktkvaliteedi seiresüsteemiga ühilduva seirevõimelise tagasivooluelektroodi.



ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt deformeerunud vars, mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Õige toimimine
- Detergendi või desinfektsioonivahendi jäägid
- Töökanalite läbipääsetavus
- Pöörake erilist tähelepanu järgmisele:
 - Kõigi HF-pistikute ja kaablite nõuetekohane kontakt
 - Jalglüliti toimimine
 - HF-kaabli ja instrumendi isolatsiooni kahjustused
 - Instrumendi distaalse otsa (kontaktpindade) puhtus

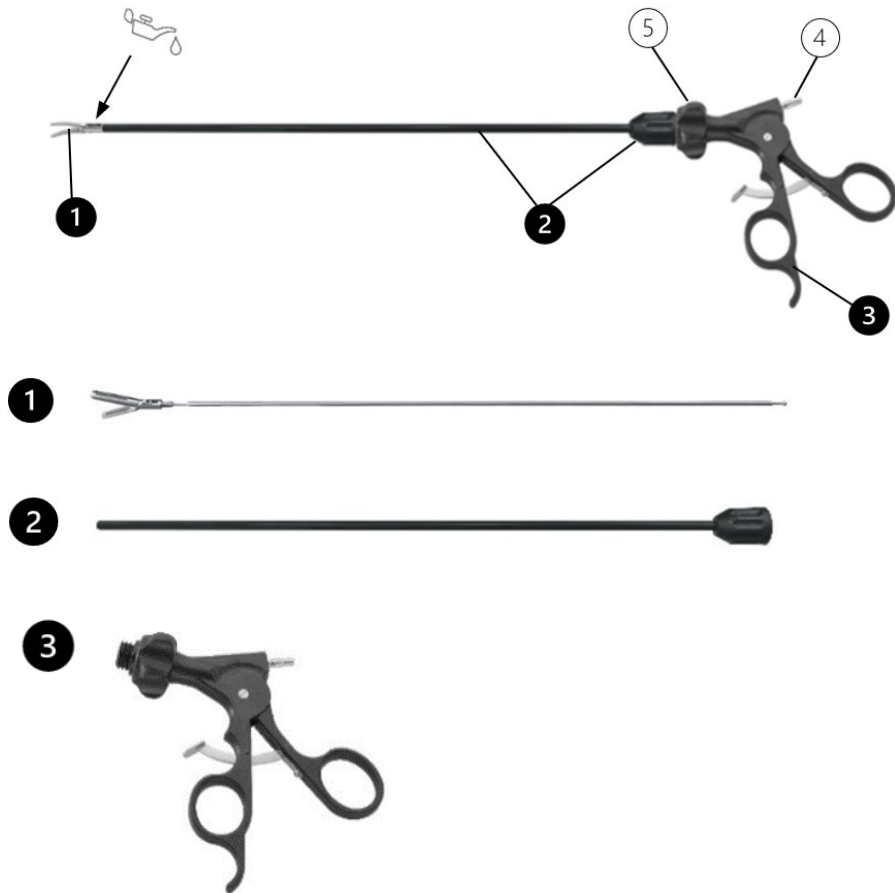
Vaata ka:

- Vaata ka jaotist „Hooldus, kontroll ja ülevaatus”.
- Defektsed tooted: Vaadake jaotist „Remont ja tagastamine”.

TOOTE KIRJELDUS

- RUDOLF Medical laparoskoopiline „Screw-in” süsteem koosneb kolmest osast, mis on vahetatavad ja lahtivõetavad ning millel on monopolaarne HF-ühendus. Instrumendid on saadaval erinevates mudelites (lõuad, käepidemed, torud) ja disainides (toru läbimõõt, töö pikkus). Elektrokirurgiliste seadmetega kasutamiseks sobivad kaablid leiata RUDOLF Medical laparoskoopia kataloogist. Laparoskoopiliste instrumentide jaoks on saadaval erineva pikkusega kaablid, millest pikim on 5-meetrine kaabel.
- RUDOLF Medicali „Screw-in” süsteem võimaldab torusid (ühilduvate lõuapadjakestega) kombineerida kõigi süsteemi käepidemetega. Käepidemed on ühilduvad nii Ø5 mm torude kui ka Ø10 mm torudega. Lõuapadjakesed on aga ühilduvad ainult sama läbimõõduga torudega.

Näide: haaratsid toru läbimõõduga 5 mm, töö pikkus 330 mm, käepide ratasega.



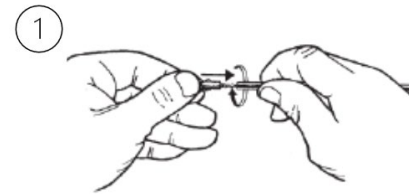
Kombineeritavad osad ja komponendid:

- (1) Hambakinnitus – näide ülal haaratsiga
- (2) Toru kinnitusmutriga. Kinnitusmutrid on saadaval erinevates värvides.
- (3) Käepide – ülaltoodud näites on näidatud ratasega mudel
- (4) HF-ühendus, monopolaarne
- (5) Pöörlev adapter, 360° pöörlev, 10 lukuga (mugav käepide: 12 lukuga)

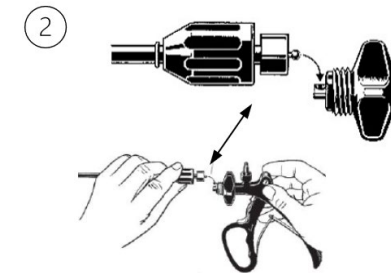
KOOSTAMINE / LAHTI VÕTMINE

! Lõuapadjad saab kombineerida ainult sama süsteemi läbimõõdu ja töö pikkusega torudega.

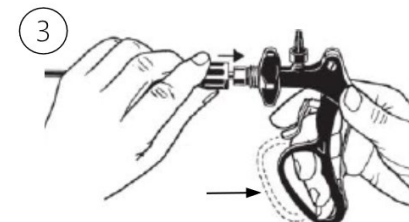
Kokku panemine



1. Lükake lõuapadjak sisse torusse ja keerake toru lõuapadjale kinnitamiseks päripäeva.
2. Kinnitage toru ainult niipalju, et lõuapesa ei saaks kasutamise ajal lahti tulla.

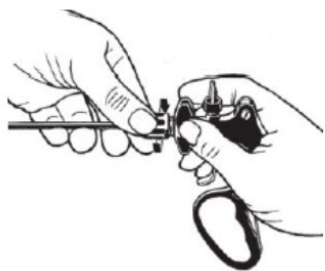


1. Kinnitage toru koos kruvitud lõuapadjakestega käepideme kuuli pesasse, asetades esmalt kuuliotsa.
2. Veenduge, et lõuend on täielikult suletud. Käepide peab olema avatud. Ärge kasutage seda.



1. Käsitsege käepidet ainult niivõrd, kuni toru metallist silinder puutub vastu käepideme keermestatud pesa.
2. Seejärel lükake kinnitusmutri mutter toru metallilise silindri üle käepideme keermestatud pesa suunas. Nii on kinnitusmutri käepideme külge keeramine lihtne ja ohutu.

4



1. Keerake kinnitusmutter käepideme keermestatud pesale päripäeva ja pingutage seda, hoides pöörlevat adapterit käepideme juurest kinni.
2. Pärast kokkupanekut kontrollige seadme töökorrasolekut.

Lisateavet leiab jaotisest „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalsusekontroll”.

Lahtimonteerimine

1



Torude lahtikeeramiseks avage instrument või käepide.

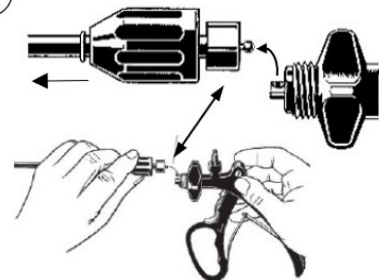
Käepidemetes olevad sisseehitatud vedrud (vt joonis) toetavad automaatset avamist.

2



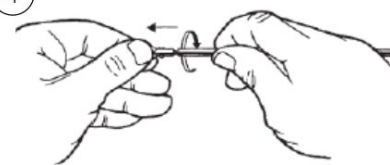
1. Hoidke pöörlevat adapterit kindlalt käepidemest.
2. Lõdvendage toru kinnitusmutrit, pöörates seda vastupäeva.

3



1. Tõmmake kinnitusmutter toru metallilise silindri pealt tagasi.
2. Eemaldage toru koos lõuapolstri sisendiga käepideme kuulpesast.

4



1. Keerake toru lõuapolstrist lahti, pöörates seda vastupäeva.
2. Tõmmake lõuapesa torust välja.

ÜLEKÄITLEMISE JUHEND

- Kandke töötlemise ajal isiklikke kaitsevahendeid.
- Instrumendid tuleb töötleda ühe tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist instrumentidel.
- Kasutage ainult ettenähtud puhastusvahendeid. Kui kasutatakse muid puhastusvahendeid, peate need ise valideerima.
- Teise puhastusaine valimisel võtke arvesse instrumendi materjali ja omadusi, WD tootja poolt vastavaks kasutuseks soovitatud puhastusaineid ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Ühingu (DGHM) asjakohaseid nimekirju ja soovitusi või riiklike soovitusi.
- Ärge kasutage fikseerimisvahendeid.
- Kasutage korrosioonikaitseainetega desinfektsioonivahendeid.
- Ärge loputage kuuma veega.
- Ärge kasutage metallharju, käsnaid ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis omakorda võib põhjustada korrosiooni. Isolatsioon võib kahjustuda, mis võib põhjustada kontrollimatu põlemise.
- Ärge kokku puutuge plastosadega vesinikperoksiidiga (H₂O₂).

Piirangud

- Instrumente ei ole ette nähtud käsitsi töötlemiseks.
- Toote kasutamisega sõltub järgmistest teguritest:
 - Kasutuskordade arv ja töötlemistsükkel
 - Hooldus ja hooldus
- Ärge puhastage instrumente eelnevalt fikseerimisainete või kuuma veega (> 40 °C), kuna see põhjustab jääkide kõvenemist, mis võib kahjustada puhastamisprotsessi.
- Ärge jätke instrumente liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.

! Plastist käepidemed ei tohi puutuda kokku vesinikperoksiidiga (H₂O₂), kuna see võib käepidemeid kahjustada.

Esmane töötlemine kasutuskohas

- Instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist puhastada ühekordselt kasutatava lapiga.
- Ummistuste vältimiseks tuleb töökanalid ja luumenid kohe pärast kasutamist vähemalt 3 korda läbi loputada.
- Instrumendid tuleb tööle järgselt 1 tunni jooksul töödelda, et vältida saaste kuivamist instrumentidel.
- Defektsed instrumendid tuleb selgelt märgistada. Need tuleb enne kõrvaldamist või tagastamist uuesti töödelda.

Transport

- Instrumentide ohutu ladustamine ja transport töötlemiskohta peab toimuma suletud mahutis/konteinerisüsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.
- Instrumendid ei tohi transpordi ajal üksteisega kokku puutuda.

Ettevalmistamine enne puhastamist

- Instrumendid tuleb võimaluse korral tööriistadeta lahti monteerida või avada.

Käsi eelpuhastus

1. Instrumendid, millel on raskesti ligipääsetavad kohad, nagu luumenid, õõnsused, avad, keermestused ja pilud, tuleb leotada külmas vees vähemalt 5 minutit ja loputada veejoaga vähemalt 10 sekundit (impulssprotseduur).
2. Harja torude sisepinda vastava suurusega pehme harjaga.
3. Loputage torusid uuesti veepihustiga 10 sekundit (1,8 baari).
4. Harja instrumentide välispindu pehme harjaga, kuni nähtavaid jääke enam ei ole.
5. Seejärel asetage instrumendid toatemperatuuril ultraheli vanni: 0,5% neodisher MediClean puhastusaine, puhastusaine temperatuur peab olema alla 40 °C; kestus 5 minutit, sagedus 35 kHz.
6. Võtke instrumendid ultraheli vannist välja ja loputage neid põhjalikult, et eemaldada puhastusaine.
7. Järgige puhastusaine tootja juhiseid (kontsentratsioon, temperatuur ja ultraheli töötlemise aeg).
8. Vibratsioon võib lahti keerata väikeseid osi, nagu kruvid ja mutrid. Pärast ultraheli töötlemist veenduge, et instrumendid on terved ja kontrollige, kas väikesed osad on lahti keeratud.

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivates pesumasinate ja desinfitseerijates (WD), kasutades WD-le ja sellist tüüpi instrumentidele kinnitatud protseduuri/programmi (EN ISO 15883).
- Järgige pesu- ja desinfitseerimiseadme tootja kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Puhastamiseks avage lõuapadjad.
- Torud tuleb ühendada sobiva loputusseadmega, et tagada nende õõnsuste loputamine. Selleks võib kasutada RUDOLF Medicali loputusadapterit Luer-lukuga (vt joonised 1 + 2 allpool).
- Puhastusvahendi valimisel võtke arvesse instrumendi materjali ja omadusi, WD tootja poolt vastava rakenduse jaoks soovitatud puhastusvahendeid ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa hügieeni- ja mikrobioloogiaühingu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) asjakohaseid nimekirju ja soovitusi.

Nõuanne: 5 mm ja 10 mm läbimõdduga torude automaatseks puhastamiseks (vt joonised 1 ja 2) kasutage loputusadapterit (REF: RS000-010).

Paigaldamine (joonis 1): Keerake loputusadapter (2) kellaosuti suunas torude kinnitusmutterisse. Hoides kinnitusmutrit (1) kindlalt kinni.

Lahtimonteerimine (joonis 2): Keerake loputusadapter (2) vastupäeva suunas lahti toru kinnitusmutterist. Hoides samal ajal kindlalt kinni kinnitusmutterit (1).



(1) Torud kinnitusmutriga

(2) Loputusadapter Luer-lukuga

Automaatne puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Protsessi tüüp	Aluseline
Puhastusaine	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH-väärtus	10,2–10,5
Pesumasin ja desinfitseerija (WD)	Miele G 7836 CD

Automaatne puhastusprogramm termilise desinfektsiooniga pesumasinas, kasutades leeliseliselt protsessi

Protsess	Reaktiivid	Aeg / min	Temperatuur / °C
Eelpuhastus	Joogikõlblik kraanivesi	4	Külm
Vee äravool	---	---	---
Puhastamine	Deioniseeritud vesi, 0,5% neodisher MediClean	5	55
Tühjendamine	---	---	---
Loputamine ja neutraliseerimine	Deioniseeritud vesi	3	Külm
Väljavool	---	---	---
Loputamine	Deioniseeritud vesi	2	> 40 °C
Vee äravool	---	---	---
Desinfitseerimine *	Demineraliseeritud vesi	10	> 90
Kuivatamine **	---	> 20	Maks. 93

* Automaatse termilise desinfektsiooni puhul järgige ISO 15883-1 standardis sätestatud A0 väärtuse riiklikke nõudeid (A0 = 3000).

** Vajaduse korral võib kuivatada ka käsitsi, kasutades selleks kohevaba riidelappi. Vajaduse korral kasutage instrumendi kuivatamiseks meditsiinilist suruõhku. Kasutage ainult filtreeritud suruõhku (õli-, mikroobide- ja osakestevaba).

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumentid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, hammasratastele, lukkudele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Kui mustuse jägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Pärast iga puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb liikuvad osad õlitada ja hooldada silikoonivaba bioloogiliselt sobiva meditsiinilise valge õliga.
- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna ja kontrollida selle funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajaduse korral asendada.
- Veenduge, et instrumendid on steriliseeritud, kui need on avatud. Lukuga käepidemeid kasutades veenduge, et need ei ole lukustatud.
- Defektsed tooted peavad enne remonti või kaebuse esitamist läbima kogu töötlemisprotsessi.

PAKEND

- Steriliseeritavate instrumentide pakendamine peab vastama standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Individaalse pakendamise korral veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata. Teravad otsad ja teravad lõikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.

STERILISEERIMINE

- Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285.
- Auru steriliseerimisprotsess (fraktsioneeritud vaakumprotsess) on valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665-1.
- Eelvaakum: kolm korda
- Sterilisaator: Lautenschläger ZentraCert

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg	Kuivamisaeg
134 °C – 137 °C	5 minutit	Minimaalselt 20 minutit

Tuleb järgida sterilisaatori tootja juhiseid.

SÄILITAMINE

- Steriliseeritud instrumente tuleb hoida madala bakterite sisaldusega, kuivas, puhtas ja tolmuvas keskkonnas temperatuuril 5–40 °C.
- Pakend peab tagama steriilsete instrumentide optimaalse kaitse ladustamise ajal. Alati tuleb järgida asjakohase standardi DIN EN ISO 11607 nõudeid.

TEAVE TÖÖTLEMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisel kasutati järgmisi materjale ja seadmeid:

Käsitsi eelpuhastus ultraheli vannis	- Puhastusaine: 0,5% Dr. Weigert neodisher® MediClean, aluseline - Puhastusaine temperatuur peab olema alla 40 °C. - Kestus: 5 minutit - Sagedus: 35 kHz
Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine	- Puhastusaine: Dr. Weigert neodisher® MediClean, aluseline - pH-väärtus: 10,2–10,5 - Termiline desinfitseerimine - Pesu-desinfitseerimiseseade: Miele G 7836 CD
Steriliseerimine	Auru steriliseerimine, kolmekordne eelvaakum
Sterilisaator	Lautenschläger ZentraCert

LISA

- Kui määratud keemilised ained ja seadmed ei ole kättesaadavad, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

KÄITLEMINE

- Alles pärast toodete nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb need vastavalt kõrvaldada.
- Toote/komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT / TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke ise remonti. Hooldus- ja remonditöid tohivad teha ainult asjakohase väljaõppe ja kvalifikatsiooniga isikud. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga, oma turustaja või meditsiinitehnoloogia osakonnaga.
- Infektsiooniohu tõttu peavad defektsed tooted olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab RUDOLF Medicali toodetega seotud probleemidest teatama vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja enne tarnimist läbivad nad range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma turustajaga.

ÜLEKÄSITLEMINE – KOHALDATAVAD STANDARDID

- DIN EN 285 Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 868-8: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 8: EN 285-le vastavad korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid aurusterilisaatoritele – Nõuded ja katsemeetodid
- DIN EN ISO 11607 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 1: Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakendisüsteemidele
- DIN EN 13060: Väikesed aurusterilisaatorid
- DIN EN ISO 15883: Pesu-desinfektsiooniseadmed – Osa 1: Üldnõuded, mõisted ja määratlused ning katsed
- DIN EN ISO 17664: Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadmete töötlemiseks meditsiiniseadmete tootja poolt esitatav teave

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatus
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendi number
	Mitte-steriilne
	Tootja
	Valmistamise kuupäev
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse ID-ga
	Hoida kuivas kohas
	Hoida päikesevalguse eest
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge õliga, mis on heaks kiidetud meditsiiniseadmete ja aurusteriliseerimise jaoks.
	Meditsiiniseade