

KÄYTTÖOHJEET (FI)

LAPAROSKOPIAINSTRUMENTIT "SCREW-IN" – MONOPOLAARISET



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

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



LUE ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYTÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin laparoskopiainstrumentteja "Screw-in".

Laparoskopiainstrumentit "Screw-in" liitetään sopiviin monopolaariin korkeataajuuskaapeleihin (HF) endoskooppisia toimenpiteitä varten.

Näiden korkealaatuisten tuotteiden oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Instrumentit on tarkoitettu ammattikäyttäjille (kirurgeille, leikkaussalihoitajille, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelytekniikoille). Käyttäjän on oltava koulutettu HF-instrumenttien oikeaan käsittelyyn.

Potilasjoukkoa koskevia rajoituksia ei ole. Instrumentteja ei saa käyttää, jos hoitavan lääkärin mielestä riskit ovat suuremmat kuin potilaalle koituva hyöty.



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Varmista, että pakkaus ei ole vahingoittunut toimituksen yhteydessä. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava ennen uudelleen käsittelyä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Monopolaariset instrumentit on tarkoitettu kudosten leikkaamiseen, tarttumiseen, katkaisemiseen ja koaguloimiseen minimaalisesti invasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

KÄYTTÖAIHE

"Screw-in" instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi laparoskopian ja endogynologian lääketieteen aloilla.

VASTA-AIHE

- Instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.
- Älä käytä instrumenttia, jos vähintään yksi seuraavista tilanteista on olemassa:
 - Potilaat, joilla on sydämentahdistin tai muita aktiivisia implantteja. Ota yhteyttä asianmukaiseen asiantuntijaan ennen instrumentin käyttöä potilaalla.
 - Akuutti vatsan alueen tulehdus
 - Emätintulehdus
 - Raskaus



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yleisiä huomautuksia

- Älä käytä laitetta, jos sen eristys on vaurioitunut.
- Koaguloi vain, jos instrumentin kosketuspinnat ovat näkyvissä. Älä kosketa muita metalliesineitä koaguloinnin aikana.
- Väärä käyttö ja liiallinen rasitus vääntämisen tai vipuvaikutuksen vuoksi voi johtaa murtumisiin ja pysyviin muodonmuutoksiin.
- Älä säilytä helposti syttyviä tai räjähtäviä aineita lähellä.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkuureunoja, koska ne voivat aiheuttaa loukkaantumisen vaaran.
- Älä käytä metalliharjoja, sieniä tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä puolestaan voi johtaa korroosioon. Eristys voi vaurioitua, mikä voi johtaa hallitsemattomaan palamiseen.
- Ennen kliinistä käyttöä käyttäjän on tarkistettava instrumenttien turvallinen yhdistettävyyss keskenään tai implanttien kanssa.
- Älä käytä monopolaarisia laparoskooppisia instrumentteja MRI- tai röntgenkuvantamisessa.
- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

- Laparoskooppisia instrumentteja on saatavana kahta eri pituutta, joista 450 mm:n pituinen instrumentti on pidempi vaihtoehto.

Käsittelyohjeet HF-kirurgiaan:

- Käytä instrumenttia vain enintään **2000 Vp:n** palautumishuippujännitteellä yhdessä alkuperäisten lisävarusteiden kanssa.
- Kun käytetään laparoskooppisia saksia, joissa on monopolaarinen liitäntä, on tärkeää varmistaa, että HF-virta aktivoituu vain, kun leuat ovat kiinni. Jos HF-virta aktivoituu leikkausmenettelyn aikana, se voi johtaa leikkauslaadun heikkenemiseen ja instrumentin pysyvään toimintakyvyn heikkenemiseen.
- Aseta HF-kirurgisen laitteen lähtöteho vain arvoon, joka on ehdottomasti tarpeen toimenpiteen suorittamiseksi. Jos normaalia koagulaatiota ei saavuteta HF-kirurgisen laitteen vakioasetuksella, älä koskaan lisää laitteen lähtötehoa tarkistamatta sitä ensin. Älä ylitä instrumentin suurinta sallittua huippujännitettä kyseisissä tiloissa.
- Työskentelypään (leuan) kosketuspisteiden pinnat on puhdistettava jäämistä. Optimaalisten koagulaatiotulosten saavuttamiseksi on tärkeää, että instrumenttien työskentelypäätt ovat aina puhtaat. Kuivunut veri ja kudusjäämät heikentävät toimivuutta. Kun koagulaatioteho heikkenee, älä lisää tehoa, vaan puhdista instrumenttien työskentelypäätt kostealla steriilillä pyyhkeellä.
- Tahaton aktivointi tai elektrodin liike näkökentän ulkopuolella voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Käynnistä HF-virta vain, jos elektrodi on näkökentässäsi ja kosketuksessa kudoksen kanssa. Muussa tapauksessa huuhteluneste voi kuumentua liikaa ja aiheuttaa potilaalle vammoja.
- On suositeltavaa käyttää savunpoistojärjestelmää.
- Varmista, että HF-generaattorin käyttöolosuhteet täyttävät vaatimukset rajoittamatta yhteensopivuutta laparoskooppisten instrumenttien kanssa.

Infektioriski:

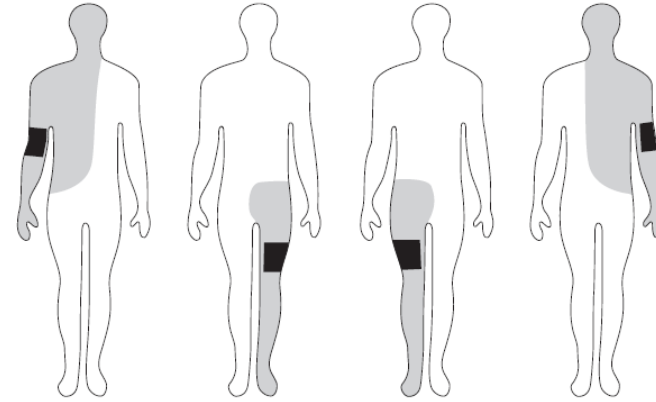
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.
- Riittämätön puhdistus ja sterilointi voivat myös aiheuttaa infektioriskin.

POTILAAN ASETTAMINEN

- Varmista paluuelektrodin oikea sijoitus, muuten on palovammojen vaara.
- Varmista, että potilas ei koskaan kosketa muita metalliosia (esim. leikkauspöytä) ja että hän on eristetty kaikista sähköä johtavista osista.
- Aseta potilas kuivalle, sähköä eristävälle alustalle.
- Vältä ihokosketusta (käsivarret, jalat). Aseta kuiva sideharso kehon, käsivarsien ja jalkojen väliin ihokosketuksen estämiseksi.
- Leikkauspöytä on maadoitettava.

VIRTAUKSEN KULKU KEHOSSA MONOPOLAARISEN HF-LEIKKAUKSEN AIKANA

- Virran kulkureitin potilaan kehossa tulee olla lyhyt, eikä se saa kulkea rintakehän yli.
- On olemassa palovammojen vaara, jos karvoitus ei ole poistettu hoidettavasta alueesta ja kosketuskohdassa on vielä kosteutta, esim. desinfointiainetta.
- Seuraava kuva esittää paluuelektrodin (musta suorakulmio) sijainnin ja instrumentin sähköä johtavien työpäiden (leuat) sallitut käyttöalueet (harmaa).
- Varmista, että valitset valvontakykyisen paluuelektrodin, joka on yhteensopiva kosketuslaadun valvontajärjestelmän kanssa.



ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. vääntynyt varsi, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfointiainejäämät
- Työkanavien esteettömyys
- Huomioi erityisesti seuraavat seikat:
 - Kaikkien HF-liittimien ja kaapeleiden oikea kosketus
 - Jalkakytkimen toiminta
 - HF-kaapelin ja instrumentin eristyksen vauriot
 - Instrumentin distaalisen päään (kosketuspinnat) puhtaus

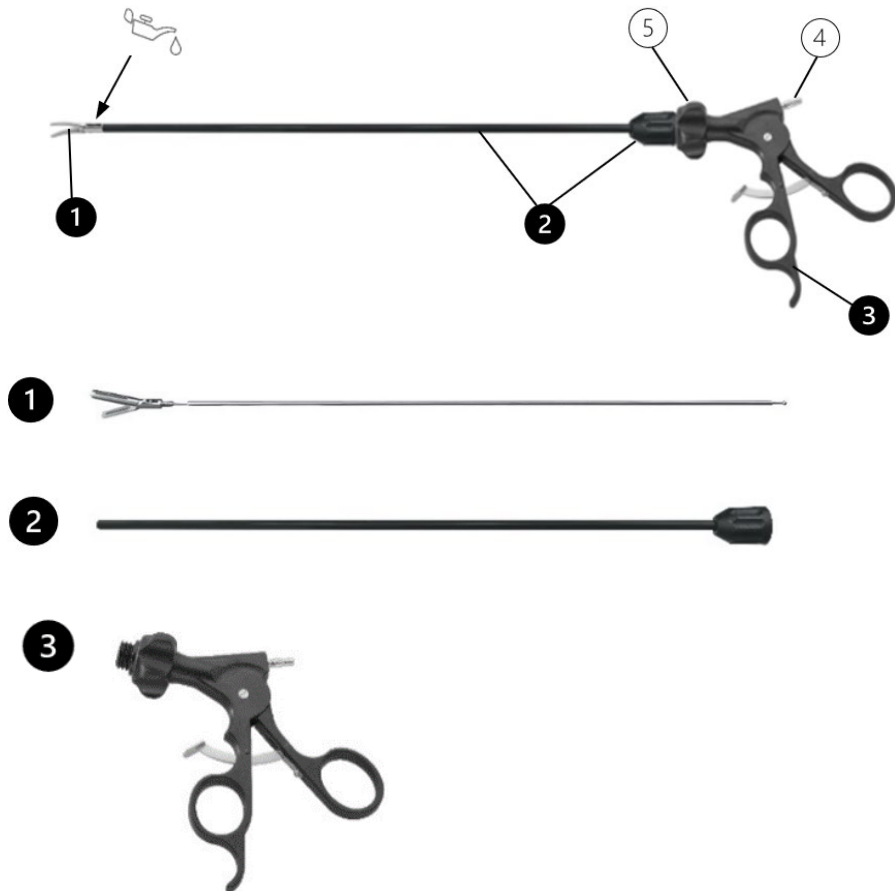
Katso myös:

- Katso myös kohta "Huolto, tarkastus ja valvonta".
- Vialliset tuotteet: Katso kohta "Korjaukset ja palautukset".

TUOTEKUVA

- RUDOLF Medicalin laparoskooppinen "Screw-in"-järjestelmä koostuu kolmesta osasta, jotka ovat vaihdettavia ja irrotettavia instrumentteja, joissa on monopolaarinen HF-liitäntä. Instrumentteja on saatavana eri malleina (leukapalat, kahvat, putket) ja malleina (putken halkaisija, työpituus). Sähkökirurgisissa laitteissa käytettävät yhteensopivat kaapelit löytyvät RUDOLF Medicalin laparoscopiakatalogista. Laparoskooppisiin instrumentteihin on saatavana eri pituisia kaapeleita, joista 5 metrin kaapeli on pisin.
- RUDOLF Medicalin "Screw-in" -järjestelmän ansiosta putket (yhteensopivilla leuan inserttien kanssa) voidaan yhdistää kaikkiin järjestelmän kahvoihin. Kahvat ovat yhteensopivia sekä Ø5 mm:n että Ø10 mm:n putkien kanssa. Leuan insertit puolestaan ovat yhteensopivia vain saman halkaisijan putkien kanssa.

Esimerkki: Tartuntapihdit, joiden putken halkaisija on 5 mm, työpituus 330 mm, kahva ratasmekanismeilla.



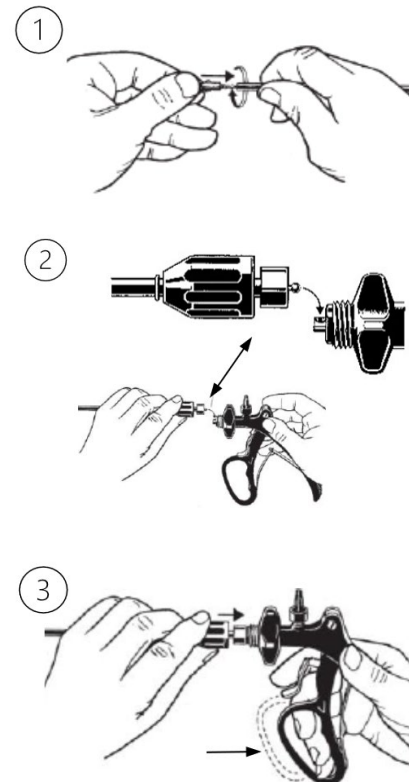
Yhdistettävät osat ja komponentit:

- (1) Leukain – esimerkki yllä tartuntapihdeillä
- (2) Putki kiinnitysruuvimutterilla. Kiinnitysruuvimutterit ovat saatavana eri väreissä.
- (3) Kahva – yllä olevassa esimerkissä on malli, jossa on räikkä
- (4) HF-liitäntä, monopolaarinen
- (5) Käännettävä sovitin, 360° käännettävä, 10 salpalla (mukavuuskahva: 12 salpaa)

KOKOAMINEN / PURKAMINEN

! Leukojen sisäosat voidaan yhdistää vain saman järjestelmän halkaisijan ja työpituuden putkiin.

Kokoonpano



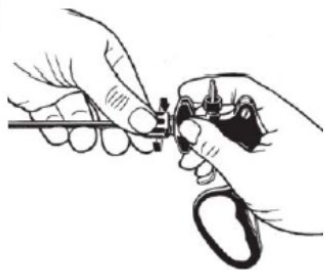
1. Liu'uta leuan insertti putkeen ja kierrä putki leuan inserttiin myötäpäivään.
2. Kiinnitä putki vain niin paljon, että leuan insertti ei voi irrota käytön aikana.

1. Aseta putki, johon leukapala on ruuvattu, pallopää edellä kahvan palloniveleeseen.
2. Varmista, että leuka on täysin kiinni. Kahvan on oltava auki. Älä käytä sitä.

1. Käytä kahvaa vain niin pitkälle, että putken metallisylinteri lepää kahvan kierteitettyä holkkia vasten.
2. Liu'uta sitten kiinnitysruuvin mutteri putken metallisylinterin yli kohti kahvan kierteitettyä holkkia.

Tämä helpottaa ja turvallistaa kiinnitysruuvin mutterin kiinnittämistä kahvaan.

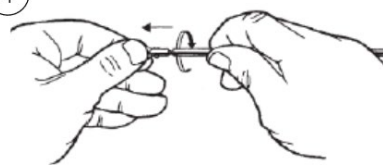
4



1. Kierrä kiinnitysruuvien mutteri myötäpäivään kahvan kierteitetyle holkille ja kiristä se pitäen kiinni kääntävästä sovittimesta kahvasta.
2. Suorita kokoonpanon jälkeen toimintatarkastus.

Lisätietoja on kohdassa "Ennen jokaista käyttökertaa: silmäääräinen ja toimintatarkastus".

4



1. Kierrä putki irti leukasisäkkeestä kääntämällä sitä vastapäivään.
2. Vedä leukasisäkkeen ulos putkesta.

Pura

1



Irrota putki avaamalla instrumentti tai kahva.

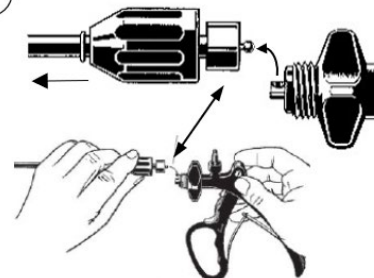
Kahvoissa olevat sisäänrakennetut jouset (katso kuva) tukevat automaattista avautumista.

2



1. Pidä kiinni pyörivästä sovittimesta kahvasta.
2. Löysää putken kiinnitysruuvia kääntämällä sitä vastapäivään.

3



1. Vedä kiinnitysruuvien mutteri takaisin putken metallisylinterin yli.
2. Poista putki ja leuan insertti kahvan pallonivelestä.

UUELLEENKÄSITTELYOHJEET

- Käytä käsittelyn aikana henkilökohtaisia suojavarusteita.
- Instrumentit on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytöstä, jotta instrumenttien kontaminaatio ei kuivu.
- Käytä vain määriteltäviä puhdistusaineita. Jos käytät muita puhdistusaineita, ne on validoitava.
- Kun valitset toisen puhdistusaineen, ota huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiyhdistyksen (DGHM) asiaankuuluvat luettelot ja suositukset tai kansalliset suositukset.
- Älä käytä kiinnitysaineita.
- Käytä korroosiosuojalla varustettuja desinfiointiaineita.
- Älä huuhtelee kuumalla vedellä.
- Älä käytä metalliharjoja, sieniä tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä puolestaan voi johtaa korroosioon. Eristys voi vaurioitua, mikä voi johtaa hallitsemattomaan palamiseen.
- Älä altista muoviosia vetyperoksidille (H₂O₂).

Rajoitukset

- Laitteita ei ole tarkoitettu käsin uudelleenkäsiteltäviksi.
- Tuotteen käyttöikä riippuu seuraavista tekijöistä:
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjakso
 - Huolto ja hoito
- Älä esipuhdista instrumentteja kiinnitysaineilla tai kuumalla vedellä (> 40 °C), koska se aiheuttaa jäämien kovettumisen, mikä voi haitata puhdistusprosessia.
- Älä jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.



Muovikahvat eivät saa joutua kosketuksiin vetyperoksidin (H₂O₂) kanssa, koska kahvat voivat vaurioitua.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Instrumenttien voimakas lika on poistettava kertakäyttöisellä liinalla välittömästi käytön jälkeen.
- Tukosten välttämiseksi työkohdat ja ontelot on huuhdeltava vähintään 3 kertaa välittömästi käytön jälkeen.
- Instrumentit on käsiteltävä uudelleen 1 tunnin kuluessa käytöstä, jotta lika ei kuivu instrumentteihin.
- Vialliset instrumentit on merkittävä selvästi viallisiksi. Ne on käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.

Kuljetus

- Instrumenttien turvallinen varastointi ja kuljetus käsittelypaikkaan on suoritettava suljetussa säiliö-/konttijärjestelmässä, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.
- Instrumentit eivät saa koskettaa toisiaan kuljetuksen aikana.

Valmistelu ennen puhdistusta

- Instrumentit on purettava tai avattava uudelleenkäsittelyä varten mahdollisimman pitkälle ilman työkaluja.

Manuaalinen esipuhdistus

1. Instrumentit, joissa on vaikeasti tavoitettavia alueita, kuten onteloita, koloja, reikiä, kierteitä ja rakoja, on liotettava kylmässä vedessä vähintään 5 minuuttia ja huuhdeltava vesipistoolilla vähintään 10 sekuntia (pulssoiminto).
2. Harjaa putkien sisäpuoli vastaavan kokoisella ja pehmeällä harjalla.
3. Huuhtelee putket uudelleen vesisuihkupistoolilla 10 sekunnin ajan (1,8 bar).
4. Harjaa instrumenttien ulkopinnat pehmeällä harjalla, kunnes näkyviä jäämiä ei ole enää jäljellä.
5. Aseta sitten instrumentit ultraäänikylpyyn huoneenlämpötilassa: 0,5 % neodisher MediClean -puhdistusainetta, puhdistusaineen lämpötilan on oltava alle 40 °C; kesto 5 minuuttia, taajuus 35 kHz.
6. Poista instrumentit ultraäänikylvystä ja huuhtelee ne huolellisesti puhdistusaineen poistamiseksi.
7. Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita (pitoisuus, lämpötila ja ultraäänikäsittelyaika).
8. Tärinä voi irrottaa pieniä osia, kuten ruuveja ja muttereita. Varmista ultraäänikäsittelyn jälkeen, että instrumentit ovat täydellisiä, ja tarkista, ettei pieniä osia ole irronnut.

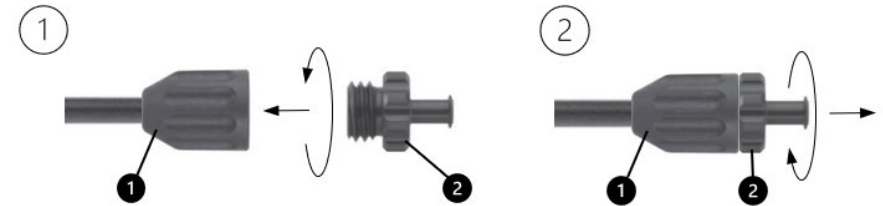
Automatisoitu puhdistus ja desinfiointi

- Puhdista ja desinfioi instrumentti vain sopivissa pesu- ja desinfiointikoneissa (WD) käyttäen WD-laitteelle ja tämän tyyppisille instrumenteille validoitua menettelyä/ohjelmaa (EN ISO 15883).
- Noudata pesu- ja desinfiointikoneen valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita.
- Avaa leuat puhdistusta varten.
- Putket on liitettävä sopivaan huuhtelulaitteeseen, jotta nämä ontelot huuhdellaan. Tätä tarkoitusta varten voidaan käyttää RUDOLF Medicalin huuhtelusovitinta, jossa on Luer-lukitus (katso kuvat 1 + 2 alla).
- Puhdistusainetta valittaessa on otettava huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygieni- ja mikrobiologiyhdistyksen (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) asiaankuuluvat luettelot ja suositukset.

Vinkki: Käytä huuhteluadapteria (REF: RS000-010) halkaisijaltaan 5 mm:n ja 10 mm:n putkien automaattiseen puhdistukseen (katso kuvat 1 ja 2).

Asennus (kuva 1): Kierrä huuhteluadapteri (2) myötäpäivään putkien kiinnitysruuvimutteriin. Pidä kiinnitysruuvimutteria (1) tukevasti paikallaan.

Pura (kuva 2): Kierrä huuhteluadapteri (2) vastapäivään irti putken kiinnitysruuvimutterista. Pidä kiinnitysruuvimutteria (1) tukevasti paikallaan.



(1) Putket, joissa on kiinnitysruuvimutteri

(2) Huuhteluadapteri Luer-lukolla

Automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Prosessityyppi	Alkalinen
Puhdistusaine	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH-arvo	10,2–10,5
Pesukone ja desinfiointilaitte (WD)	Miele G 7836 CD

Automaattinen puhdistusohjelma, jossa WD-laitteessa suoritetaan lämpödesinfiointi alkalisen prosessin avulla

Prosessi	Reagenssit	Aika / min	Lämpötila / °C
Esipuhdistus	Juomakelpoinen vesijohtovesi	4	Kylmä
Tyhjennys	---	---	---
Puhdistus	Deionisoitu vesi, 0,5 % neodisher MediClean	5	55
Tyhjennys	---	---	---
Huuhtelu ja neutralointi	Deionisoitu vesi	3	Kylmä
Tyhjennys	---	---	---
Huuhtelu	Deionisoitu vesi	2	> 40 °C
Tyhjennys	---	---	---
Desinfiointi *	Demineralisoitu vesi	10	> 90
Kuivaus **	---	> 20	Enintään 93

* Automaattisessa lämpödesinfioinnissa on noudatettava ISO 15883-1 -standardin A0-arvoa koskevia kansallisia vaatimuksia (A0 = 3000).
** Tarvittaessa kuivaus voidaan suorittaa myös manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Käytä tarvittaessa lääketieteellistä paineilmaa instrumentin kuivaukseen. Käytä vain suodatettua paineilmaa (joka on vapaa öljystä, bakteereista ja hiukkasista).

HUOLTO, VALVONTA JA TARKASTUS

- Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä uriin, hammastuksiin, lukkoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin.
- Jos likajäämiä/nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus ja desinfiointi on toistettava.
- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat on voideltava ja huollettava silikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella lääketieteellisellä öljyllä.
- Ennen sterilointia instrumentti on koottava ja tarkastettava sen toiminnan, kulumisen ja vaurioiden (halkeamat, ruoste) varalta ja tarvittaessa vaihdettava.
- Varmista, että instrumentit steriloidaan avoimina. Kun käytät lukollisia kahvoja, varmista, että ne eivät ole lukittuina.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.

PAKKAUS

- Steriloitavien instrumenttien pakkauksen on oltava standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukainen.
- Yksittäispakkauksissa on varmistettava, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää. Terävät kärjet ja leikkausreunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.

STERILOINTI

- Sterilointilaitteet on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Höyrysterilointiprosessi (fraktioitu tyhjiöprosessi) on validoitu standardien DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti.
- Esivakuumointi: kolme kertaa
- Sterilointilaitte: Lautenschläger ZentraCert

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika	Kuivausaika
134 °C – 137 °C	5 minuuttia	Vähintään 20 minuuttia

Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava.

SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä 5–40 °C:n lämpötilassa.
- Pakkauksen on varmistettava steriilien instrumenttien optimaalinen suojaus varastoinnin aikana. Asiaankuuluvan standardin DIN EN ISO 11607 vaatimuksia on aina noudatettava.

TIETOJA KÄSITTELYPROSESSIN VALIDOINNISTA

Validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja laitteita:

Manuaalinen esipuhdistus ultraäänikylyssä	• Puhdistusaine: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, emäksinen • Puhdistusaineen lämpötilan on oltava alle 40 °C. • Kesto: 5 minuuttia • Taajuus: 35 kHz
Automaattinen puhdistus ja desinfiointi	• Puhdistusaine: Dr. Weigert neodisher® MediClean, emäksinen • pH-arvo: 10,2–10,5 • Lämpödesinfiointi • Pesu- ja desinfiointikone: Miele G 7836 CD
Sterilointi	Höyrysterilointi, kolminkertainen esivakuumointi
Sterilointilaitte	Lautenschläger ZentraCert

LISÄTIEDOT

- Jos määriteltäviä kemiallisia aineita ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän on vahvistettava prosessinsa.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita tuotteen/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

KORJAUKSET / PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät henkilöt. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin, jälleenmyyjään tai lääketieteellisen teknologian osastoon.
- Infektioriskin vuoksi vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa RUDOLF Medicalin tuotteisiin liittyvistä ongelmista kyseiselle jälleenmyyjälle.
- Tuotteiden vakavien tapahtumien sattuessa käyttäjän on ilmoitettava asiasta valmistajalle RUDOLF Medicalille ja käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

TAKU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai jälleenmyyjään.

UUELLEENKÄSITTELY – SOVELLETUT STANDARDIT

- DIN EN 285 Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN 868-8: Loppusteriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 8: EN 285 - standardin mukaiset uudelleen käytettävät sterilointisäiliöt höyrysterilointilaitteille – Vaatimukset ja testausmenetelmät
- DIN EN ISO 11607 Loppusteriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 1: Materiaaleja, steriilejä suojajärjestelmiä ja pakkausjärjestelmiä koskevat vaatimukset
- DIN EN 13060: Pienet höyrysterilointilaitteet
- DIN EN ISO 15883: Pesu- ja desinfiointikoneet – Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit
- DIN EN ISO 17664: Terveysthuollon tuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet
	Varoitus
	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Paketin numero
	Ei-steriili
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnus
	Pidä kuivana
	Suojaa auringonvalolta
	Voitelu silikonittomalla, biokompatibelillä valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkinnällisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin.
	Lääkinnällinen laite