

UPUTE ZA UPOTREBU (HR) LAPAROSKOPSKI INSTRUMENTI "SCREW-IN" – MONOPOLARNI



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

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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVDNE OBRADJE I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical laparoskopske instrumente "Screw-in".

Laparoskopski instrumenti "Screw-in" povezuju se na odgovarajuće monopolarne visokofrekventne (HF) kabele za endoskopske zahvate.

Pravilno rukovanje i uporaba ovih visokokvalitetnih proizvoda opisani su u nastavku.

Instrumenti su namijenjeni za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda). Korisnik mora biti obučan za pravilno rukovanje HF instrumentima.

Nema ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Instrumentima se ne smije rukovati ako, prema mišljenju liječnika koji liječi, rizici nadmašuju korist za pacijenta.



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Provjerite je li ambalaža pri isporuci neoštećena. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se ukloniti prije obrade.

NAZNAČENA UPOTREBA

Monopolarni instrumenti namijenjeni su za disekciju, hvatanje, rezanje i koagulaciju tkiva tijekom minimalno invazivnih kirurških zahvata.

INDIKACIJA

"Screw-in" instrumenti namijenjeni su za upotrebu u medicinskim područjima laparoskopije i endoginekologije.

PROTIVPOZIVI

- Instrument nije namijenjen za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.
- Ne koristite instrument kada je zadovoljena barem jedna od sljedećih situacija:
 - Pacijenti s pejsmejkerom ili drugim aktivnim implantatima. Molimo, posavjetujte se s odgovarajućim stručnjakom prije uporabe instrumenta na pacijentu.
 - Akutni upalni proces u trbušnoj šupljini
 - Vaginalna infekcija
 - Trudnoća



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Opće napomene

- Ne koristite instrument ako je izolacija oštećena.
- Koagulirajte samo ako su kontaktne površine instrumenta vidljive. Ne dodirujte nikakve druge metalne predmete tijekom koagulacije.
- Nepravilna upotreba i prekomjerni napor pri uvijanju ili polugovanju mogu dovesti do loma i trajne deformacije.
- Ne držite u blizini visoko zapaljive ili eksplozivne tvari.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.
- Ne koristite metalne četke, spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti površinu, što zauzvrat može dovesti do korozije. Izolacija se može oštetiti, što može dovesti do nekontroliranog gorenja.
- Prije kliničke uporabe, korisnik mora provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno ili s implantatima.
- Nemojte koristiti monopolarne laparoskopske instrumente za primjene magnetske rezonancije (MRI) ili rendgenske snimanja.
- Automatsko čišćenje / dezinfekcija trebalo bi se preferirati u odnosu na ručno čišćenje / dezinfekciju, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.
- Laparoskopski instrumenti dolaze u dvije različite duljine, pri čemu je instrument duljine 450 mm duža varijanta.

Napomene za rukovanje za HF kirurgiju:

- Koristite instrument samo s naponom povrata do **2000 Vp** max. u kombinaciji s originalnim dodacima.
- Prilikom upotrebe laparoskopskih škarica s monopolarnim priključkom važno je osigurati da se visokofrekventna struja aktivira samo kada su kliješta zatvorena. Ako se visokofrekventna struja aktivira tijekom postupka rezanja, to može dovesti do gubitka kvalitete reza i trajnog funkcionalnog oštećenja instrumenta.
- Postavite izlaznu snagu HF kirurškog uređaja samo na vrijednost koja je apsolutno nužna za postupak. Ako se unatoč korištenju standardne postavke HF kirurškog uređaja ne postigne normalna koagulacija, nikada ne povećavajte izlaznu snagu uređaja bez prethodne provjere izlazne snage. Ne prekoračujte maksimalni dopušteni vršni napon instrumenta u odgovarajućim načinima rada.
- Površine kontaktnih točaka na radnom kraju (čeljusti) moraju biti bez ostataka. Za postizanje optimalnih rezultata koagulacije ključno je da radni krajevi instrumenata budu uvijek čisti. Osušena krv i preostalo tkivo narušavaju funkcionalnost. Kada se smanji učinkovitost koagulacije, ne povećavajte snagu, već očistite radne krajeve instrumenata vlažnom sterilnom maramicom.
- Namjerna aktivacija ili pomicanje elektrode izvan vidnog polja može dovesti do ozljede pacijenta.
- Visokofrekventnu struju aktivirajte samo ako je elektroda u vidnom polju i u kontaktu s tkivom. U suprotnom može doći do pregrijavanja tekućine za ispiranje, što može uzrokovati ozljedu pacijenta.
- Preporučuje se upotreba sustava za odvod dimnih plinova.
- Molimo provjerite ispunjavaju li radni uvjeti okoline HF generatora zahtjeve, a da se pritom ne ograničava kompatibilnost s laparoskopskim instrumentima.

Rizik od infekcije:

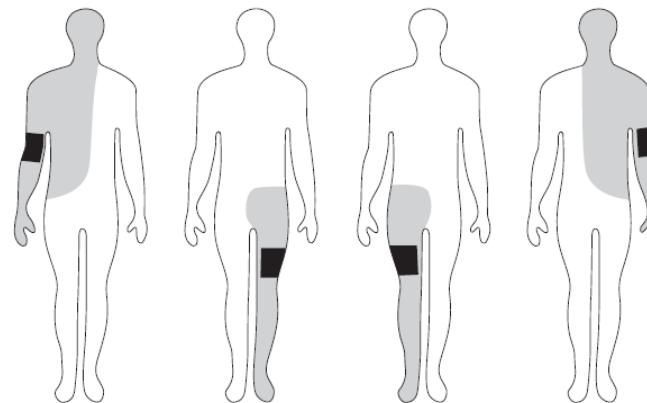
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Neadekvatno čišćenje i sterilizacija također mogu dovesti do rizika od infekcije.

POZICIONIRANJE PACIJENTA

- Osigurajte ispravno postavljanje povratne elektrode, inače postoji rizik od opekline.
- Pobrinite se da pacijent nikada ne dođe u dodir s drugim metalnim dijelovima (npr. kirurškim stolom) i da je izoliran od svih električno vodljivih dijelova.
- Postavite pacijenta na suhu, električno izoliranu podlogu.
- Izbjegavajte izravan kontakt kože (ruke, noge). Stavite suhu gazu između tijela, ruku i nogu kako biste spriječili kontakt kože.
- Operacijski stol mora biti uzemljen.

TOK STRUJE U TIJELU TIJEKOM MONOPOLARNE HF KIRURGIJE

- Put struje kroz tijelo pacijenta treba biti kratak i ne smije prolaziti preko prsnog koša.
- Postoji rizik od opekline ako se dlake na tijelu u zahvaćenom području ne uklone, a vlaga, npr. dezinficijens, još uvijek je prisutna na mjestu kontakta.
- Sljedeća ilustracija prikazuje položaj povratne elektrode (crni pravokutnik) i dopuštena područja primjene (sivo) za električno vodljive radne dijelove instrumenta (čeljusti).
- Provjerite jeste li odabrali povratnu elektrodu s mogućnošću nadzora koja je kompatibilna sa sustavom za nadzor kvalitete kontakta.



PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano vratilo, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- ispravno funkcioniranje
- Ostatke deterdženta ili sredstva za dezinfekciju
- Slobodan prolaz kroz radne kanale
- Posebno obratite pozornost na sljedeće:
 - Pravilni kontakt svih HF konektora i kabela
 - Funkcioniranje nožnog prekidača
 - Oštećenje izolacije HF kabela i instrumenta
 - Čistoća distalne krajnosti instrumenta (kontaktne površine)

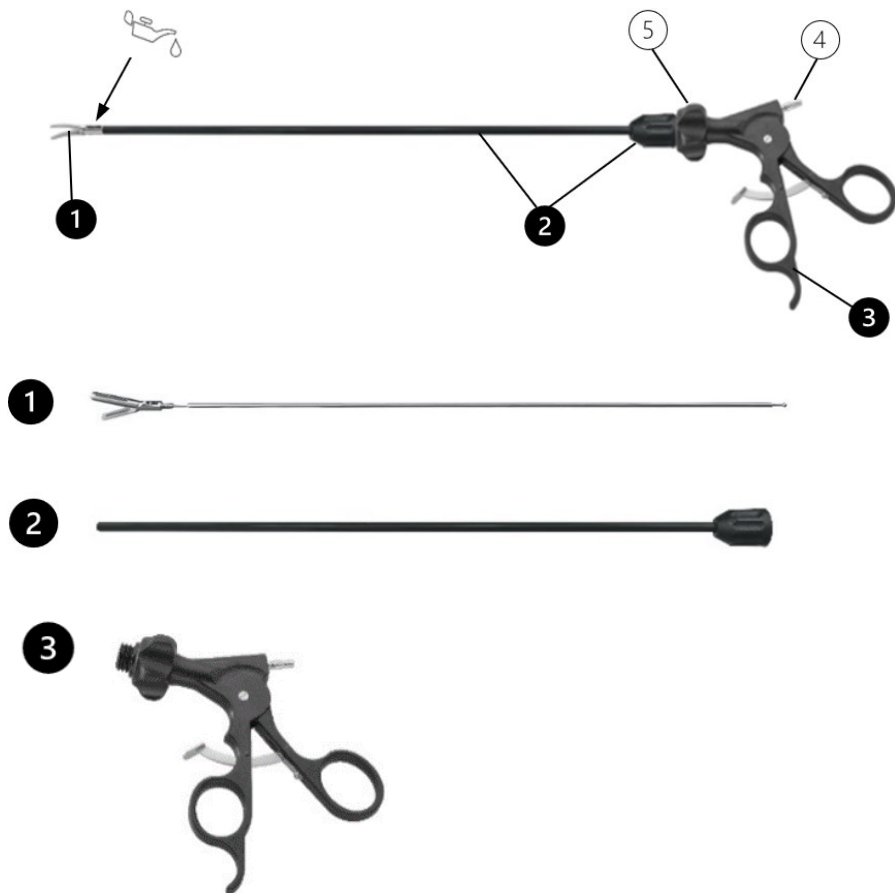
Također pogledajte:

- Vidi također odjeljak "Održavanje, kontrola i pregled".
- Neispravni proizvodi: Pogledajte odjeljak "Popravci i povrat".

OPIS PROIZVODA

- Laparoskopski "Screw-in" sustav tvrtke RUDOLF Medical sastoji se od trodjelnih izmjenjivih i rastavljivih instrumenata s monopolarnom HF spojkom. Instrumenti su dostupni u različitim modelima (ulasci za čeljusti, ručke, cijevi) i dizajnima (promjer cijevi, radna duljina). Spojive kabele za upotrebu s elektrokirurškim jedinicama možete pronaći u katalogu RUDOLF Medical laparoskopije. Dostupni su kabeli različitih duljina za laparoskopske instrumente, pri čemu je 5-metarski kabel najduži.
- RUDOLF Medical "Screw-in" sustav omogućuje kombiniranje cijevi (s kompatibilnim ulošcima čeljusti) sa svim ručkama sustava. Ručke su kompatibilne i s cijevima promjera Ø5 mm i s cijevima promjera Ø10 mm. Ulošci čeljusti, s druge strane, kompatibilni su samo s cijevima istog promjera.

Primjer: hvataljka za zahvat s promjerom cijevi 5 mm, radnom duljinom 330 mm i ručkom s kliještom.



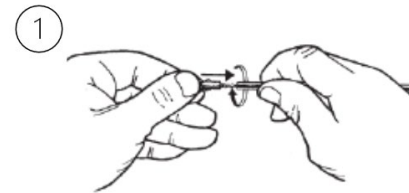
Kombinirani dijelovi i komponente:

- (1) Umetak čeljusti – primjer gore s hvataljkom
- (2) Cijev s maticom za pričvršćivanje. Matice za pričvršćivanje dolaze u raznim bojama.
- (3) Drška – primjer gore prikazuje model s kliještom
- (4) HF priključak, monopolarni
- (5) Rotacijski adapter, rotacija 360°, s 10 zupčanika (ergonomska ručka: 12 zupčanika)

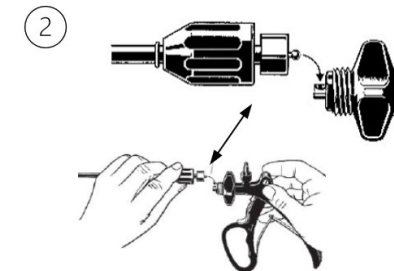
SKLAPANJE / RAZSKLAPANJE

! Umetci čeljusti mogu se kombinirati samo s cijevima istog promjera sustava i radne duljine.

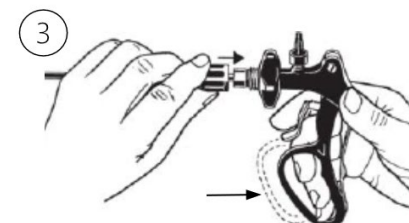
Sklapanje



1. Umetnite čeljusni umetak u cijev i zavrnite cijev na čeljusni umetak okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
2. Zategnite cijev samo toliko da se umetak čeljusti ne može otpustiti tijekom upotrebe.

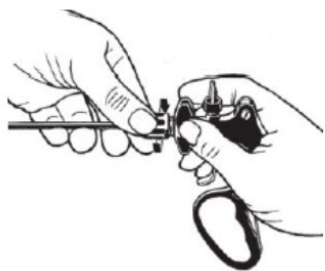


1. Prvo s kuglastim krajem umetnite cijev s uvrnutim čeljusnim umetkom u kuglasti ležaj ručke.
2. Provjerite je li čeljust potpuno zatvorena. Drška mora biti otvorena. Ne radite s njom.



1. Rukohvat pomičite samo toliko dok metalni cilindar cijevi ne prisloni uz navojnu utičnicu ručke.
2. Zatim navucite maticu za pričvršćivanje preko metalnog cilindra cijevi prema navojnoj utori ručke. Time se pričvrtna matica lako i sigurno navija na dršku.

4



1. Navijte maticu za pričvršćivanje u smjeru kazaljke na sat na navojnu utičnicu ručke i zategnite je držeći rotirajući adapter za ručku.
2. Nakon sastavljanja obavite funkcionalnu provjeru.

Za više informacija pogledajte odjeljak "Prije svake upotrebe: vizualni i funkcionalni pregled".

Rastavljanje

1



Za odvrtnje cijevi otvorite instrument ili dršku.

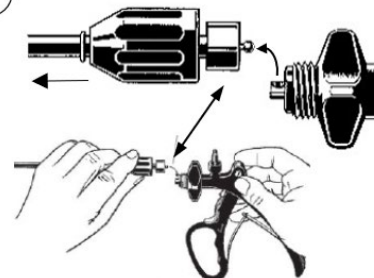
Ugrađene opruge (vidi sliku) u ručkama omogućuju automatsko otvaranje.

2



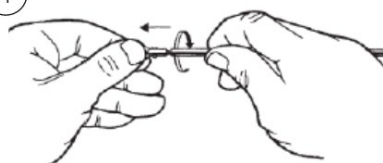
1. Čvrsto držite rotirajući adapter za ručku.
2. Otpustite maticu za pričvršćivanje cijevi okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

3



1. Povucite maticu za pričvršćivanje preko metalnog cilindra cijevi.
2. Izvadite cijev zajedno s uloškom čeljusti iz ležišta kuglice ručke.

4



1. Odvijte cijev s čeljusnog umetka okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
2. Izvucite uložak čeljusti iz cijevi.

UPUTE ZA REPROSESIRANJE

- Tijekom reprocesiranja nosite osobnu zaštitnu opremu.
- Instrumenti se moraju obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije na instrumentima.
- Koristite samo navedene sredstva za čišćenje. Ako se koriste druga sredstva za čišćenje, morate ih sami validirati.
- Prilikom odabira drugog sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za odgovarajuću primjenu te relevantne popise i preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (DGHM) ili nacionalne preporuke.
- Ne koristite fiksativna sredstva.
- Koristite dezinfekcijska sredstva s zaštitom od korozije.
- Ne ispirajte pod toplom vodom.
- Ne koristite metalne četke, spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti površinu, što zauzvrat može dovesti do korozije. Izolacija se može oštetiti, što može dovesti do nekontroliranog gorenja.
- Ne izlažite plastične komponente vodikovom peroksidu (H₂O₂).

Ograničenja

- Instrumenti nisu namijenjeni ručnoj obradi.
- Vijek trajanja proizvoda ovisi o sljedećem:
 - Broj primjena i ciklus obrade
 - Održavanje i njega
- Ne predčistite instrumente sredstvima za fiksiranje ili toplom vodom (> 40 °C), jer to dovodi do stvrdnjavanja ostataka koji mogu ometati proces čišćenja.
- Ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.



Plastične ručke ne smiju doći u kontakt s vodikovim peroksidom (H₂O₂) jer bi mogle biti oštećene.

Početna obrada na mjestu uporabe

- Jaka kontaminacija na instrumentima mora se ukloniti jednokratnom krpom odmah nakon uporabe.
- Kako bi se izbjegle začepljenosti, radni kanali i lumeni moraju se isprati najmanje 3 puta odmah nakon uporabe.
- Instrumenti se moraju obraditi unutar 1 sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije na instrumentima.
- Neispravni instrumenti moraju biti jasno označeni kao takvi. Moraju se obraditi prije odlaganja ili povrata.

Transport

- Sigurno skladištenje i prijevoz instrumenata do mjesta obrade treba provoditi u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.
- Instrumenti se tijekom transporta ne smiju dodirivati.

Priprema prije čišćenja

- Instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za reprocesiranje što je više moguće bez upotrebe alata.

Ručno predčišćenje

1. Instrumenti s teško dostupnim područjima, poput lumena, šupljina, provrta, navoja i utora, moraju se natopiti u hladnoj vodi najmanje 5 minuta i isprati pod vodom mlaznicom za pranje najmanje 10 sekundi (impulsni postupak).
2. Istrljajte unutrašnjost cijevi odgovarajuće velikom i mekanom četkom.
3. Ponovno isperite cijevi pištoljem za mlaz vode 10 sekundi (1,8 bara).
4. Četkajte vanjske površine instrumenata mekanom četkom dok ne ostanu vidljivi ostaci.
5. Zatim stavite instrumente u ultrazvučnu kadu na sobnoj temperaturi: 0,5 %-tni deterdžent MediClean, temperatura otopine mora biti ispod 40 °C; trajanje 5 minuta, frekvencija 35 kHz.
6. Izvadite instrumente iz ultrazvučne kade i temeljito ih isperite kako biste uklonili sredstvo za čišćenje.
7. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje (koncentracija, temperatura i vrijeme sonikacije).
8. Vibracije mogu otpustiti male dijelove poput vijaka i matica. Nakon ultrazvučne obrade provjerite jesu li instrumenti potpuni i provjerite jesu li se otpustili mali dijelovi.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Čistite i dezinficirajte instrument samo u odgovarajućim perilicama i dezinfektorima (WD) postupkom/programom validiranim za WD i ovu vrstu instrumenta (EN ISO 15883).
- Pridržavajte se uputa za rad i punjenje proizvođača perilice-dezinfektera.
- Otvorite umetke čeljusti radi čišćenja.
- Cijevi moraju biti priključene na odgovarajući uređaj za ispiranje kako bi se osiguralo ispiranje tih šupljina. Za tu svrhu može se koristiti RUDOLF Medical adapter za ispiranje s Luer zaključkom (vidi slike 1 i 2 u nastavku).
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za određenu primjenu te relevantne popise i preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Savjet: Za automatsko čišćenje cijevi promjera 5 mm i 10 mm (vidi slike 1 i 2) upotrijebite adapter za ispiranje (REF: RS000-010).

Sklapanje (Slika 1): Navijte adapter za ispiranje (2) u smjeru kazaljke na satu u maticu za pričvršćivanje cijevi. Pri tome čvrsto držite maticu za pričvršćivanje (1).

Rastavljanje (Slika 2): Odvijte adapter za ispiranje (2) u smjeru suprotnom kazaljki na satu s navoja za pričvršćivanje cijevi. Pri tome čvrsto držite maticu za pričvršćivanje (1).



(1) Cijevi s maticom za pričvršćivanje

(2) Adapter za ispiranje s Luer zaključkom

Automatsko čišćenje i termička dezinfekcija

Tip procesa	Alkalni
Sredstvo za čišćenje	Dr. Weigert neodisher MediClean
vrijednost pH	10.2 - 10.5
Perilica i dezinfektor (WD)	Miele G 7836 CD

Automatski program čišćenja s termičkom dezinfekcijom u WD-u pomoću alkalnog procesa

Proces	Reagensi	Vrijeme / Min	Temperaturu / °C
Pred-čišćenje	Pitka voda iz slavine	4	Hladno
Odvodnja	---	---	---
Čišćenje	Deionizirana voda, 0,5% MediClean neodisher	5	55
Iscjeđivanje	---	---	---
Ispiranje i neutralizacija	Demineralizirana voda	3	Hladno
Odvodnja	---	---	---
Ispiranje	Demineralizirana voda	2	> 40 °C
Iscjeđivanje	---	---	---
Dezinfekcija *	Demineralizirana voda	10	> 90
Sušenje **	---	> 20	Max. 93

* Za automatiziranu termičku dezinfekciju poštujujte nacionalne zahtjeve za A0 vrijednost iz norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Po potrebi se može provesti i ručno sušenje bezpuhastom krpom. Po potrebi upotrijebite medicinski komprimirani zrak za sušenje instrumenta. Koristite samo filtrirani komprimirani zrak (bez ulja, klica i čestica).

ODRŽAVANJE, KONTROLA I PREGLED

- Nakon čišćenja i dezinfekcije, instrumente je potrebno podvrgnuti vizualnom i funkcionalnom pregledu. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti utorima, poluzama, bravama i drugim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci prljavštine/tekućine i dalje vidljivi, čišćenje i dezinfekciju treba ponoviti.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretni dijelovi moraju se podmazati i održavati biocompatibilnim medicinskim bijelim uljem bez silikona.
- Prije sterilizacije, instrument se mora sastaviti i provjeriti funkcionalnost, trošenje i oštećenja (pukotine, hrđa) te, po potrebi, zamijeniti.
- Osigurajte da su instrumenti sterilizirani dok su otvoreni. Prilikom korištenja ručki s bravicama, osigurajte da nisu zaključane.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

PAKIRANJE

- Pakiranje instrumenata za sterilizaciju mora biti u skladu sa standardima DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja zavarene šavove ili bez pucanja pakiranja. Šiljasti vrhovi i oštri rezni rubovi ne smiju probušiti pakiranje za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Sterilizatori su validirani u skladu s normama DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Proces sterilizacije parom (proces s frakcijskim vakuumom) validiran je u skladu s normom DIN EN ISO 17665-1.
- Predvakum: tri puta
- Sterilizator: Lautenschläger ZentraCert

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme zadržavanja	Vrijeme sušenja
134 °C – 137 °C	5 minuta	Minimalno 20 minuta

Moraju se poštovati upute proizvođača za sterilizator.

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte u niskogermnoj, suhoj, čistoj i bezprašnoj okolini na temperaturi od 5 do 40 °C.
- Ambalaža mora osigurati optimalnu zaštitu sterilnih instrumenata tijekom skladištenja. Zahtjevi relevantnog standarda DIN EN ISO 11607 uvijek se moraju poštivati.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA PRERADE

U validaciji su korišteni sljedeći materijali i strojevi:

Ručno predčišćenje u ultrazvučnoj kadi	- Sredstvo za čišćenje: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalno - Temperatura sredstva za čišćenje mora biti ispod 40 °C. - Trajanje: 5 minuta - Frekvencija: 35 kHz
Automatsko čišćenje i dezinfekcija	- Sredstvo za čišćenje: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalno - vrijednost pH: 10,2-10,5 - Temperaturna dezinfekcija - Perilica-dezinfektor: Miele G 7836 CD
Sterilizacija	Parna sterilizacija, trostruko pred-vakumiranje
Sterilizator	Lautenschläger ZentraCert

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni kemijski agensi i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak.

ODLAGANJE

- Tek nakon što su proizvodi pravilno očišćeni i dezinficirani, treba ih zbrinuti u skladu s propisima.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i primjenjivih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda/komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVKI / POVRAT

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smiju obavljati samo odgovarajuće obučene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical, svom distributeru ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Zbog rizika od infekcije, neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik treba prijaviti sve probleme s proizvodima RUDOLF Medical nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik to mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.

GARANCIJA

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i podliježu strogoj kontroli kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve nepravilnosti, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical ili svog distributera.

PRERADA - PRIMIJENJENI STANDARDI

- DIN EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN 868-8: Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode – Dio 8: Višekratno upotrebljivi spremnici za sterilizaciju parom u skladu s EN 285 – Zahtjevi i metode ispitivanja
- DIN EN ISO 11607 Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode – Dio 1: Zahtjevi za materijale, sterilne barijerne sustave i sustave pakiranja
- DIN EN 13060: Mali parni sterilizatori
- DIN EN ISO 15883: Aparati za pranje i dezinfekciju – Dio 1: Opći zahtjevi, pojmovi i definicije te ispitivanja
- DIN EN ISO 17664: Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje mora pružiti proizvođač medicinskog uređaja za obradu medicinskih uređaja

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Oprez
	Serijski broj
	Artikl. br.
	Po pakiranju
	Nesterilan
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR) s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Čuvati na suhom
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Podmazati silikonskim uljem, biološki kompatibilnim bijelim uljem odobrenim za medicinske uređaje i parno steriliziranje.
	Medicinski uređaj