

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) LAPAROSZKÓPIAI ESZKÖZÖK „SCREW-IN” – MONOPOLAR



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Németország
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



**KÉRJÜK, OLVASSA EL ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA
BIZTONSÁGOS HELYEN**

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical „Screw-in” laparoszkópos műszerekre vonatkozik. A „Screw-in” laparoszkópos műszerek endoszkópos beavatkozásokhoz megfelelő monopólusos nagyfrekvenciás (HF) kábelekhez csatlakoznak. Ezen kiváló minőségű termékek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük. A műszerek professzionális felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) számára készültek. A felhasználónak képzésben kell részesülnie a HF műszerek megfelelő kezeléséről.

A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az eszközöket nem szabad használni, ha a kezelőorvos véleménye szerint a kockázatok meghaladják a beteg számára jelentkező előnyöket.



A RUDOLF Medical műszerek nem steril állapotban kerülnek kiszállításra, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás szállításkor nem sérült-e. Az újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a védőburkolatokat és a szállítócsomagolást.

RENDELTETÉSE

A monopólusos eszközök minimálisan invazív sebészeti beavatkozások során szövetek felnyitására, megfogására, vágására és koagulálására szolgálnak.

JAVALLAT

A „Screw-in” műszerek laparoszkópiás és endo-nőgyógyászati beavatkozásokhoz használhatók.

ELLENJAVALLAT

- A műszer nem alkalmazható a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.
- Ne használja a műszert, ha a következő helyzetek közül legalább egy fennáll:
 - Pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek. A műszer betegeken történő alkalmazása előtt kérje ki a megfelelő szakértő véleményét.
 - A hasüreg akut gyulladása
 - Hüvelyi fertőzés
 - Terhesség



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános megjegyzések

- Ne használja a műszert, ha a szigetelés megsérült.
- Csak akkor végezzen koagulációt, ha a műszer érintkezési felületei láthatók. A koaguláció során ne érintsen meg más fémtárgyakat.
- A nem megfelelő használat és a csavarás/emelőerő hatására fellépő túlzott terhelés töréshez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Ne tartson gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagokat a közelben.
- Legyen óvatos az éles hegyek és vágóélek kezelése során, mert sérülésveszély áll fenn.
- Ne használjon fémkefét, szivacsot vagy súrolószert, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet. A szigetelés megsérülhet, ami ellenőrizhetetlen égéshez vezethet.
- A klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a műszerek egymással és az implantátumokkal biztonságosan kombinálhatók-e.
- Ne használjon monopólusos laparoszkópos eszközöket MRI- vagy röntgenfelvételek készítéséhez.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.
- A laparoszkópos eszközök két különböző hosszúságban kaphatók, amelyek közül a 450 mm hosszú eszköz a hosszabb változat.

Kezelési utasítások HF sebészethez:

- A műszert csak **2000 Vp** max. visszanyerő csúcsfeszültséggel, eredeti kiegészítőkkel együtt használja.
- Monopolar csatlakozású laparoszkópos olló használata esetén fontos biztosítani, hogy a HF-áram csak a fogak zárása esetén legyen aktiválva. Ha a HF-áram vágási eljárás közben aktiválódik, ez a vágási minőség romlásához és a műszer tartós működési zavarához vezethet.
- A HF sebészeti eszköz kimeneti teljesítményét csak a beavatkozáshoz feltétlenül szükséges értékre állítsa be. Ha a HF sebészeti eszköz standard beállításának használata ellenére sem érhető el a normális koaguláció, soha ne növelje az eszköz kimeneti teljesítményét anélkül, hogy előzetesen ellenőrizné a kimeneti teljesítményt. Ne haladja meg a műszer maximális megengedett csúcsfeszültségét az adott üzemmódokban.
- A munkavégző vég (állkapocs) érintkezési pontjainak felületén nem lehetnek maradványok. Az optimális koagulációs eredmények elérése érdekében elengedhetetlen, hogy a műszerek munkavégző végei mindig tiszták legyenek. A megszáradt vér és a szövetmaradványok rontják a funkcionalitást. Ha a koagulációs teljesítmény csökken, ne növelje a teljesítményt, hanem tisztítsa meg a műszerek munkavégző végeit nedves, steril tamponnal.
- A véletlen aktiválás vagy az elektróda mozgása a látómezőn kívül a beteg sérülését okozhatja.
- Csak akkor aktiválja a HF áramot, ha az elektróda a látómezőben van és érintkezik a szövetekkel. Ellenkező esetben az öblítőfolyadék túlmelegedhet, ami a beteg sérülését okozhatja.
- Füstelszívó rendszer használata ajánlott.
- Győződjön meg arról, hogy a HF generátor környezeti működési feltételei megfelelnek a követelményeknek, anélkül, hogy korlátoznák a laparoszkópos műszerekkel való kompatibilitást.

Fertőzésveszély:

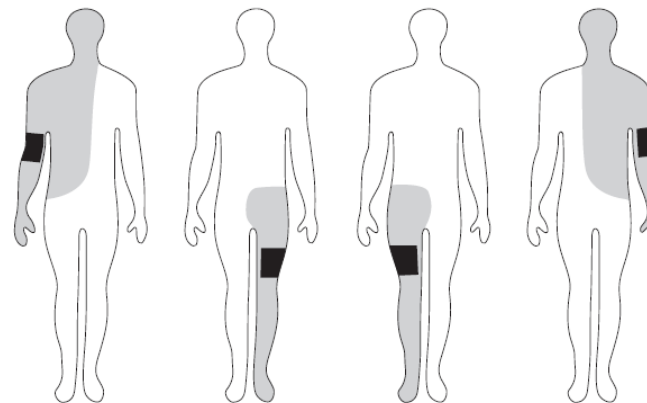
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitisz, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzésgyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- A nem megfelelő tisztítás és sterilizálás szintén fertőzésveszélyt jelenthet.

A BETEG ELHELYEZÉSE

- Győződjön meg a visszatérő elektróda helyes elhelyezéséről, ellenkező esetben égési sérülések veszélye áll fenn.
- Győződjön meg arról, hogy a beteg soha ne érintkezzen más fém alkatrészekkel (pl. műtőasztal), és hogy minden elektromosan vezető alkatrész ellen szigetelve legyen.
- Fektesse a beteget egy száraz, elektromosan szigetelt párnára.
- Kerülje a bőrrel való érintkezést (karok, lábak). Helyezzen száraz gézt a test, a karok és a lábak közé, hogy megakadályozza a bőrrel való érintkezést.
- A műtőasztalt földelni kell.

ÁRAMÁRAMLÁS A TESTBEN MONOPOLÁRIS HF MŰTÉT SORÁN

- Az áram útja a beteg testében rövid legyen, és ne haladjon át a mellkason.
- Égési sérülések veszélye áll fenn, ha az érintett területen nem távolítják el a testszövetet, és a érintkezési ponton még mindig nedvesség, pl. fertőtlenítőszer található.
- Az alábbi ábra a visszatérő elektróda (fekete téglalap) helyzetét és a műszer elektromosan vezető munkavégző végeinek (fogók) megengedett használati területeit (szürke) mutatja.
- Győződjön meg arról, hogy olyan visszatérő elektródát választ, amely kompatibilis a kontaktminőség-ellenőrző rendszerrel.



MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. deformált szár, horpadások, sorjátlan részek, repedések vagy éles élek)
- Helyes működés
- Mosó- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- A munkacsatornák szabad átjárhatósága
- Különösen vegye figyelembe a következőket:
 - Minden HF csatlakozó és kábel megfelelő érintkezése
 - A lábfelek működése
 - A HF-kábel és a műszer szigetelésének sérülése
 - A műszer distalis végének (érintkezési felületek) tisztasága

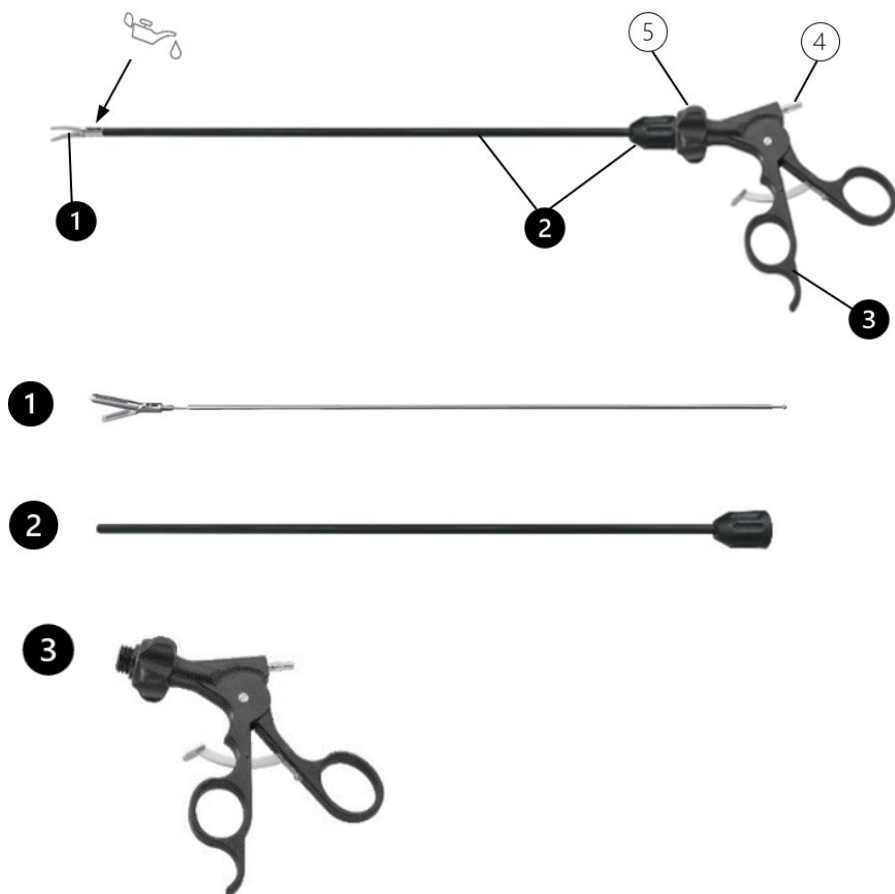
Lásd még:

- Lásd még a „Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat” című részt.
- Hibás termékek: Lásd a „Javítások és visszaküldések” című részt.

TERMÉKLEÍRÁS

- A RUDOLF Medical laparoszkópos „Screw-in” rendszer három részből álló, cserélhető, szétszerelhető műszerekből áll, monopólusos HF csatlakozással. A műszerek különböző modellekben (állkapocsbetétek, fogantyúk, csövek) és kivitelekben (csőátmérő, munkahossz) kaphatók. Az elektrosebészeti egységekkel használható kompatibilis kábelek a RUDOLF Medical laparoszkópia katalógusában találhatók. A laparoszkópos műszerekhez különböző hosszúságú kábelek állnak rendelkezésre, amelyek közül a 5 méteres kábel a leghosszabb.
- A RUDOLF Medical „Screw-in” rendszer lehetővé teszi, hogy a csöveket (kompatibilis pofabetétekkel) a rendszer összes fogantyújával kombinálják. A fogantyúk mind az Ø5 mm-es, mind az Ø10 mm-es csövekkel kompatibilisek. A pofabetétek viszont csak azonos átmérőjű csövekkel kompatibilisek.

Példa: Fogócsipesz 5 mm-es csőátmérővel, 330 mm-es munkahosszal, racsnis fogantyúval.



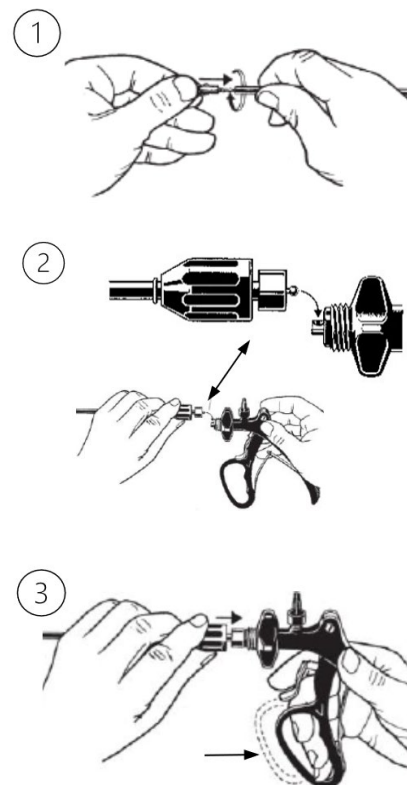
Kombinációs alkatrészek és komponensek:

- (1) Fogóbetét – példa fent: fogócsipesz
- (2) Cső rögzítőcsavaros anyával. A rögzítőcsavaros anyák különböző színekben kaphatók.
- (3) Fogantyú – a fenti példa egy racsnis modellt mutat
- (4) HF csatlakozás, monopólusos
- (5) Forgatható adapter, 360°-ban forgatható, 10 retesszel (kényelmes fogantyú: 12 retesszel)

ÖSSZESZERELÉS / SZÉTSZERELÉS

! A pofabetétek csak azonos rendszerátmérőjű és munkahosszúságú csövekkel kombinálhatók.

Összeszerelés



1. Csúsztassa a pofabetétet a csőbe, majd forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a cső a pofabetétre csavarozódjon.
2. A csövet csak annyira rögzítse, hogy a pofabetét használat közben ne tudjon meglazulni.

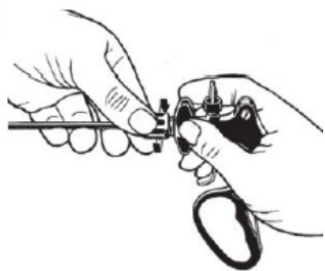
1. A golyós végével előre, illessze be a becsavart pofabetétes csövet a fogantyú golyós foglalatába.
2. Győződjön meg arról, hogy a pofa teljesen zárva van.

A fogantyúnak nyitottnak kell lennie. Ne működtesse.

1. A fogantyút csak addig működtesse, amíg a cső fémhengerének vége a fogantyú menetes aljzatához nem ér.
2. Ezután csúsztassa a rögzítőcsavar anyáját a cső fémhengerén át a fogantyú menetes aljzata felé.

Így könnyen és biztonságosan csavarozhatja a rögzítőcsavart a fogantyúra.

4



1. Csavarja a rögzítőcsavart az óramutató járásával megegyező irányba a fogantyú menetes aljzatára, és szorítsa meg, miközben a forgatható adaptert a fogantyúnál fogva tartja.
2. Az összeszerelés után végezzen működésellenőrzést.
További információkért lásd a „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részt.

Szét szerelés

1



A cső kicsavarásához nyissa ki a műszert vagy a fogantyút.

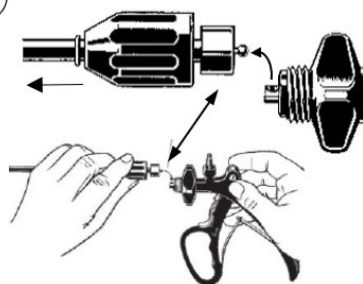
A fogantyúba beépített rugók (lásd az ábrát) segítik az automatikus kinyitást.

2



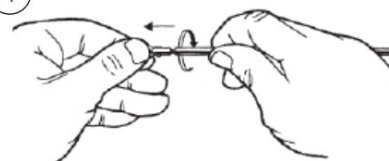
1. Szorosan fogja meg a forgatható adaptert a fogantyúnál.
2. A cső rögzítőcsavarját az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva lazítsa meg.

3



1. Húzza vissza a rögzítőcsavart a cső fémhengerén.
2. Vegye ki a csövet a pofabetéttel együtt a fogantyú gömbcsuklójából.

4



1. Csavarja ki a csövet az állkapocsbetétből az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.
2. Húzza ki a pofabetétet a csőből.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

- Az újrafeldolgozás során viseljen egyéni védőfelszerelést.
- A műszereket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések kiszáradását a műszereken.
- Kizárólag a megadott tisztítószeret használja. Ha más tisztítószeret használ, azokat Önnek kell validálnia.
- Más tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a WD gyártó által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószeret, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (DGHM) vonatkozó listáit és ajánlásait, illetve a nemzeti ajánlásokat.
- Ne használjon rögzítőszereket.
- Korrozóvédő fertőtlenítőszereket használjon.
- Ne öblítse le forró vízzel.
- Ne használjon fémkefét, szivacsot vagy súrolószert, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrozóhoz vezethet. A szigetelés megsérülhet, ami ellenőrizhetetlen égéshez vezethet.
- Ne tegye ki a műanyag alkatrészeket hidrogén-peroxidnak (H₂O₂).

Korlátozások

- A műszerek nem alkalmasak kézi újrafelhasználásra.
- A termék élettartama a következőktől függ:
 - Az alkalmazások száma és az újrafeldolgozási ciklus
 - Karbantartás és ápolás
- Ne tisztítsa előzetesen a műszereket rögzítőszerekkel vagy forró vízzel (> 40 °C), mivel ez a maradványok megkeményedését okozza, ami ronthatja a tisztítási folyamatot.

- Ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.



A műanyag fogantyúk nem kerülhetnek érintkezésbe hidrogén-peroxiddal (H₂O₂), mert a fogantyúk megsérülhetnek.

Kezdeti kezelés a használat helyén

- A műszereken lévő erős szennyeződések használat után azonnal el kell távolítani egy eldobható kendővel.
- Az eltömődések elkerülése érdekében a munkacsatornákat és a lumeneket a használat után azonnal legalább háromszor át kell öblíteni.
- A műszereket a használat után 1 órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések kiszáradását a műszereken.
- A hibás műszereket egyértelműen meg kell jelölni. A műszereket újra kell feldolgozni, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.

Szállítás

- A műszerek biztonságos tárolását és a felújítási helyre történő szállítását zárt tartályban/konténerben kell végrehajtani, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyeződése.
- A műszerek szállítás közben nem érintkezhetnek egymással.

A tisztítás előtti előkészítés

- A műszereket szerszámok használata nélkül, amennyire csak lehetséges, szétszerelni vagy kinyitni kell az újrafeldolgozáshoz.

Kézi előtisztítás

1. A nehezen hozzáférhető területekkel rendelkező eszközöket, mint például a lumenek, üregek, furatok, menetek és rések, legalább 5 percig hideg vízben kell áztatni, majd legalább 10 másodpercig vízsugár pisztollyal le kell öblíteni (impulzusos eljárás).
2. A csövek belsejét megfelelően nagy és puha kefével kell megtisztítani.
3. Öblítse le a csöveket ismét vízsugár pisztollyal 10 másodpercig (1,8 bar).
4. A műszerek külső felületét puha kefével kefélje meg, amíg látható maradványok nem maradnak.
5. Ezután helyezze a műszereket szobahőmérsékletű ultrahangfürdőbe: 0,5% neodisher MediClean tisztítószer, a tisztítószer hőmérséklete nem haladhatja meg a 40 °C-ot; időtartam 5 perc, frekvencia 35 kHz.
6. Vegye ki a műszereket az ultrahangfürdőből, és alaposan öblítse le őket, hogy eltávolítsa a tisztítószer.
7. Kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait (koncentráció, hőmérséklet és ultrahangos kezelés időtartama).
8. A rezgések meglazíthatják a kis alkatrészeket, például a csavarokat és anyákat. Az ultrahangos kezelés után ellenőrizze, hogy a műszerek teljesek-e, és nincs-e meglazult kis alkatrész.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- A műszert csak megfelelő mosó- és fertőtlenítő gépekben (WD) tisztítsa és fertőtlenítse, a WD-hez és az ilyen típusú műszerekhez validált eljárással/programmal (EN ISO 15883).
- Kövesse a mosó-fertőtlenítő gyártójának üzemeltetési és betöltési utasításait.
- A tisztításhoz nyissa ki a pofabetéteket.
- A csöveket megfelelő öblítőberendezéshez kell csatlakoztatni, hogy ezek az üregek is kiöblítésre kerüljenek. Erre a célra a RUDOLF Medical öblítőadapter Luer lock csatlakozóval (lásd az 1. és 2. ábrát) használható.
- A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a WD gyártója által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószeret, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) vonatkozó listáit és ajánlásait.

Tipp: Az 5 mm és 10 mm átmérőjű csövek automatizált tisztításához (lásd 1. és 2. ábra) használja az öblítőadaptert (REF: RS000-010).

Összeszerelés (1. ábra): Csavarja be az öblítőadaptert (2) az órával megegyező irányba a csövek rögzítőanyájába. Tartsa szorosan a rögzítőanyát (1).

Szétszerelés (2. ábra): Csavarja ki az öblítőadaptert (2) az óramutató járásával ellentétes irányba a cső rögzítőanyájából. Eközben tartsa szorosan a rögzítőanyát (1).



- (1) Cső rögzítőcsavaros anyával
(2) Öblítőadapter Luer-zárral

Automatizált tisztítás és hősterilizálás

Folyamat típusa	Lúgos
Tisztítószer	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH-érték	10,2–10,5
Mosó- és fertőtlenítő gép (WD)	Miele G 7836 CD

Automatizált tisztítási program hőfertőtlenítéssel a WD-ben, lúgos eljárással

Folyamat	Reagensek	Idő / perc	Hőmérséklet / °C
Előzetes tisztítás	lható csapvíz	4	Hideg
Leeresztés	---	---	---
Tisztítás	Ionmentes víz, 0,5% neodisher MediClean	5	55
Leeresztés	---	---	---
Öblítés és semlegesítés	Ionmentes víz	3	Hideg
Leeresztés	---	---	---
Öblítés	Ionmentes víz	2	> 40 °C
Leeresztés	---	---	---
Fertőtlenítés *	Demineralizált víz	10	> 90
Szárítás **	---	> 20	Max. 93

* Az automatizált termikus fertőtlenítéshez vegye figyelembe az ISO 15883-1 szabványban meghatározott A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (A0 = 3000).
** Szükség esetén kézi szárítás is elvégezhető szőszmentes ruhával. Szükség esetén orvosi sűrített levegővel szárítsa meg a műszert. Csak szűrt sűrített levegőt (olaj-, baktérium- és részecskementes) használjon.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni. A műszereknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (látható maradványoktól menteseknek). Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a racsnikra, a zárokra és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig láthatóak szennyeződésmaradványok/folyadékok, a tisztítást és fertőtlenítést meg kell ismételni.
- Minden tisztítás után és a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket szilikonmentes, biokompatibilis orvosi fehér olajjal kell kenni és karbantartani.
- A sterilizálás előtt a műszert össze kell szerelni, és ellenőrizni kell a működését, kopását és sérüléseit (repedések, rozsdá), és szükség esetén ki kell cserélni.
- Győződjön meg arról, hogy a műszerek nyitott állapotban vannak sterilizálva. Zárral ellátott fogantyúk használata esetén győződjön meg arról, hogy azok nincsenek reteszelve.
- A hibás termékeket a teljes újrafelhasználási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

CSOMAGOLÁS

- A sterilizálendő műszerek csomagolásának meg kell felelnie a DIN EN ISO 11607 és a DIN EN 868 szabványoknak.
- Egyedi csomagolás esetén ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a terméket befogadja anélkül, hogy a hegesztési varratra nyomást gyakorolna vagy a csomagolás elszakadna. A hegyes végek és éles vágóélek nem szűrhatják át a sterilizációs csomagolást.

STERILIZÁLÁS

- A sterilizáló berendezéseket a DIN EN 13060 és a DIN EN 285 szabványoknak megfelelően validálták.
- A gőzsterilizációs eljárás (frakcionált vákuum eljárás) a DIN EN ISO 17665-1 szabványnak megfelelően van validálva.
- Elővákuum: háromszor
- Sterilizáló: Lautenschläger ZentraCert

Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő	Szárítási idő
134 °C – 137 °C	5 perc	Legalább 20 perc

A sterilizáló készülék gyártójának utasításait be kell tartani.

TÁROLÁS

- A sterilizált eszközöket 5–40 °C hőmérsékletű, alacsony baktériumtartalmú, száraz, tiszta és pormentes környezetben tárolja.
- A csomagolásnak biztosítania kell a steril eszközök optimális védelmét tárolás közben. A vonatkozó DIN EN ISO 11607 szabvány követelményeit minden esetben be kell tartani.

A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validálás során a következő anyagokat és gépeket használták:

Kézi előtisztítás ultrahangos fürdőben	- Tisztítószer: 0,5% Dr. Weigert neodisher® MediClean, lúgos - A tisztítószer hőmérséklete nem haladhatja meg a 40 °C alatt kell lennie. - Időtartam: 5 perc - Frekvencia: 35 kHz
Automatikus tisztítás és fertőtlenítés	- Tisztítószer: Dr. Weigert neodisher® MediClean, lúgos - pH-érték: 10,2–10,5 - Termikus fertőtlenítés - Mosó-fertőtlenítő: Miele G 7836 CD
Sterilizálás	Gőzsterilizálás, hármas elővákuum
Sterilizáló	Lautenschläger ZentraCert

TÖBB

- Ha a megadott vegyi anyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak validálnia kell a folyamatot.

MEGSEMMISÍTÉS

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- A termék/alkatrészek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor tartsa be a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatot vagy tartályt, hogy harmadik személyek ne sérüljenek meg.

JAVÍTÁS / VISSZAKÜLDÉS

- Soha ne végezzen javítást saját maga. A szervizelést és javítást csak megfelelően képzett és képesített személyek végezhetik. Ha kérdése van, forduljon a RUDOLF Medicalhoz, forgalmazójához vagy orvostechnikai részlegéhez.
- A fertőzésveszély miatt a hibás termékeket a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos bármilyen problémát be kell jelentenie a megfelelő forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak ezt be kell jelentenie a RUDOLF Medical gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőségellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést észlel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lal vagy forgalmazójával.

ÚJRAFELDOLGOZÁS – ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK

- DIN EN 285 Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy sterilizálók
- DIN EN 868-8: Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása – 8. rész: Az EN 285 szabványnak megfelelő, gőzsterilizálókhoz használható újrafelhasználható sterilizálóedények – Követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 11607 Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása – 1. rész: Anyagokra, steril barrier rendszerekre és csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények
- DIN EN 13060: Kis gőzsterilizálók
- DIN EN ISO 15883: Mosó-fertőtlenítő berendezések – 1. rész: Általános követelmények, fogalmak és meghatározások, valamint vizsgálatok
- DIN EN ISO 17664: Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszközök gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozása során megadandó információk

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagonkénti darabszám
	Nem steril
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE-jelölés az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) szerint, a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Száraz helyen tárolandó
	Napfénytől távol tartandó
	Szilikonmentes, biokompatibilis fehér olajjal kenje, amely orvostechnikai eszközökhöz és gőzsterilizáláshoz engedélyezett.
	Orvostechnikai eszköz