

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT) LAPAROSKOPIJOS INSTRUMENTAI „SCREW-IN“ – MONOPOLAR



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

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



 **PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE**

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical laparoskopijos instrumentams „Screw-in“.

Laparoskopijos instrumentai „Screw-in“ yra prijungiami prie atitinkamų monopolinių aukšto dažnio (HF) kabelių, skirtų endoskopinėms procedūroms.

Tinkamas šių aukštos kokybės produktų tvarkymas ir naudojimas aprašytas toliau.

Instrumentai skirti profesionaliems naudotojams (chirurgams, operacinės slaugytojams, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams). Naudotojas turi būti apmokytas tinkamai naudoti HF instrumentus.

Nėra jokių apribojimų dėl pacientų populiacijos. Instrumentai neturėtų būti naudojami, jei, gydančio gydytojo nuomone, rizika pacientui yra didesnė už naudą.



RUDOLF medicininiai instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš pirmąjį naudojimą bei iškart po kiekvieno naudojimo turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami. Pristatymo metu įsitikinkite, kad pakuotė nėra pažeista. Prieš apdorojimą reikia nuimti apsauginius dangtelius ir transportavimo pakuotę.

NAUDOJIMO TIKSLAS

Monopoliariniai instrumentai skirti audiniams pjaustyti, griežti, kirpti ir koaguluoti atliekant minimaliai invazines chirurgines procedūras.

INDIKACIJOS

„Screw-in“ instrumentai skirti naudoti medicinos srityse, susijusiose su laparoskopija ir endoginekologija.

KONTRAINDIKACIJOS

- Instrumentas nėra skirtas naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.
- Nenaudokite instrumento, jei yra bent viena iš šių situacijų:
 - Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitus aktyvius implantus. Prieš naudojant instrumentą pacientui, pasikonsultuokite su atitinkamu specialistu.
 - Ūmus pilvo srities uždegimas
 - Makšties infekcija
 - Nėštumas



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendrosios pastabos

- Nenaudokite prietaiso, jei jo izoliacija yra pažeista.
- Koaguluokite tik tada, kai matomi instrumento kontaktiniai paviršiai. Koaguliacijos metu neliaskite jokių kitų metalinių daiktų.
- Netinkamas naudojimas ir per didelis apkrovimas dėl sukimo / sverimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Neturėkite greitai užsidegančių ar sprogių medžiagų šalia.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes yra sužalojimo pavojus.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių, kempinių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti paviršių, o tai savo ruožtu gali sukelti koroziją. Izoliacija gali būti pažeista, o tai gali sukelti nekontroliuojamą degimą.
- Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti, ar instrumentai saugiai dera tarpusavyje arba su implantais.
- Nenaudokite monopoliarinių laparoskopinių instrumentų magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) ar rentgeno vaizdavimo procedūroms.
- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.
- Laparoskopiniai instrumentai yra dviejų skirtingų ilgių, iš kurių 450 mm ilgio instrumentas yra ilgesnis variantas.

Naudojimo pastabos HF chirurgijai:

- Naudokite instrumentą tik su maksimalia **2000 Vp** atkūrimo piko įtampa kartu su originaliomis priedais.
- Naudojant laparoskopines žirkles su monopoliariniu jungimu, svarbu užtikrinti, kad HF srovė būtų įjungama tik tada, kai žirklių žandai yra uždaryti. Jei HF srovė įjungama pjovimo procedūros metu, tai gali sumažinti pjovimo kokybę ir nuolat sugadinti instrumento funkcionalumą.
- Aukšto dažnio chirurginio prietaiso išėjimo galią nustatykite tik iki procedūrai būtinos vertės. Jei nepaisant standartinio aukšto dažnio chirurginio prietaiso nustatymo neįmanoma pasiekti normalios koaguliacijos, niekada nedidinkite prietaiso išėjimo galios, prieš tai nepatikrinę išėjimo galios. Neviršykite maksimalios leistinos prietaiso piko įtampos atitinkamuose režimuose.
- Darbinio galo (žandikaulio) kontaktinių taškų paviršiai turi būti be likučių. Norint pasiekti optimalius koaguliacijos rezultatus, labai svarbu, kad instrumentų darbiniai galai visada būtų švarūs. Išdžiūvęs kraujas ir audinių likučiai pablogina funkcionalumą. Kai koaguliacijos efektyvumas sumažėja, nedidinkite galios, o nuvalykite instrumentų darbinį galą drėgnu steriliu tamponu.
- Netyčinis įjungimas arba elektrodo judėjimas už regos lauko ribų gali sukelti paciento sužalojimą.
- Aukšto dažnio srovę aktyvuokite tik tada, kai elektrodas yra jūsų regėjimo lauke ir liečia audinį. Priešingu atveju gali perkaisti drėkinimo skystis ir sužaloti pacientą.
- Rekomenduojama naudoti dūmų šalinimo sistemą.
- Įsitikinkite, kad HF generatoriaus aplinkos darbo sąlygos atitinka reikalavimus ir neapriboja suderinamumo su laparoskopiniais instrumentais.

Infekcijos rizika:

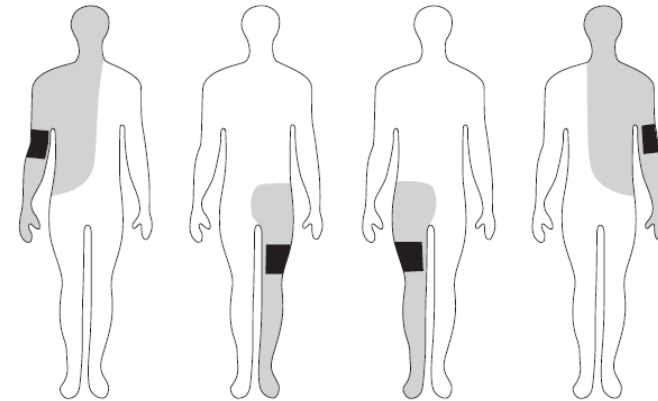
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.
- Netinkamas valymas ir sterilizavimas taip pat gali kelti infekcijos riziką.

PACIENTO PADĖTIES NUSTATYMAS

- Užtikrinkite, kad grįžtamoji elektroda būtų padėta teisingai, kitaip kyla nudegimų pavojus.
- Užtikrinkite, kad pacientas niekada nesiliestų su kitomis metalinėmis dalimis (pvz., operaciniu stalu) ir būtų izoliuotas nuo visų elektrai laidžių dalių.
- Pacientą paguldykite ant sauso, elektrai izoliuoto kilimėlio.
- Venkite odos sąlyčio su oda (rankos, kojos). Tarp kūno, rankų ir kojų padėkite sausą marlę, kad išvengtumėte odos sąlyčio.
- Operacinis stalas turi būti įžemintas.

SROVĖS TEKĖJIMAS KŪNE MONOPOLINĖS HF CHIRURGIJOS METU

- Srovės kelias paciento kūne turi būti trumpas ir neturi tekėti per krūtinę.
- Yra nudegimų pavojus, jei paveiktoje srityje nėra pašalinti kūno plaukai ir kontaktinėje vietoje yra drėgmės, pvz., dezinfekanto.
- Toliau pateiktame paveiksle parodyta grįžtamojo elektrodo (juodas stačiakampis) padėtis ir leistinos naudojimo sritys (pilkos spalvos) elektrai laidžioms instrumento darbo galūnėms (žandams).
- Įsitikinkite, kad pasirinkote stebėjimo funkciją turintį grįžtamojo elektrodą, kuris yra suderinamas su kontaktų kokybės stebėjimo sistema.



PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotą kotą, įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštrius kraštus)
- Teisingą veikimą
- Ploviklio ar dezinfekanto likučius
- Ar darbo kanalai yra neužkimšti
- Ypač atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:
 - Tinkamas visų HF jungčių ir kabelių kontaktas
 - Pėdų jungiklio veikimas
 - Aukšto dažnio kabelio ir instrumento izoliacijos pažeidimai
 - Prietaiso distalinio galo (kontaktinių paviršių) švarumą

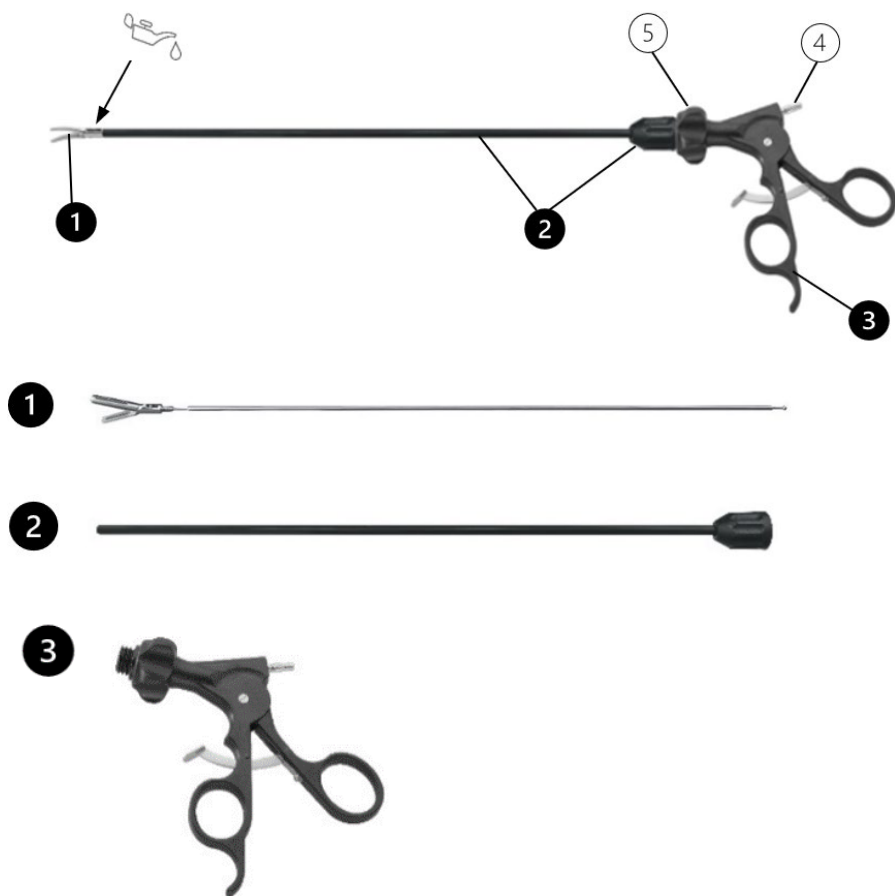
Taip pat žr.:

- Taip pat žr. skyrių „Priežiūra, kontrolė ir tikrinimas“.
- Defektuotos prekės: Žr. skyrių „Remontas ir grąžinimas“.

PRODUKTO APRAŠYMAS

- RUDOLF Medical laparoskopinė „Screw-in“ sistema susideda iš trijų dalių, keičiamų, išardomų instrumentų su monopoliariniu HF jungtimi. Instrumentai yra įvairių modelių (žandikaulių įdėklai, rankenos, vamzdeliai) ir konstrukcijų (vamzdelių skersmuo, darbinis ilgis). Suderinami kabeliai, skirti naudoti su elektrochirurginiais aparatais, yra nurodyti RUDOLF Medical laparoskopijos kataloge. Laparoskopiniams instrumentams yra skirtingi ilgio kabeliai, iš kurių ilgiausias yra 5 metrų kabelis.
- RUDOLF Medical „Screw-in“ sistema leidžia vamzdžius (su suderinamais žandikaulių įdėklais) derinti su visomis sistemos rankenomis. Rankenos suderinamos su Ø5 mm ir Ø10 mm vamzdeliais. Žandikaulių įdėklai, kita vertus, suderinami tik su identiško skersmens vamzdeliais.

Pavyzdys: griebtuvai su 5 mm skersmens vamzdeliu, 330 mm darbo ilgio, rankena su skriemuliu.



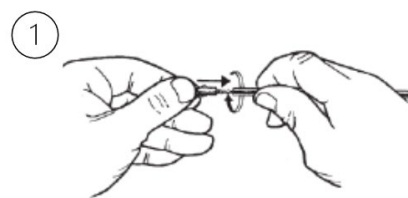
Derinamų dalių ir komponentų sąrašas:

- (1) Žandų įdėklas – pavyzdys aukščiau su griebtuvais
- (2) Vamzdelis su tvirtinimo varžtu. Tvirtinimo varžtai yra įvairių spalvų.
- (3) Rankena – pavyzdyje pateiktas modelis su skriemuliu
- (4) HF jungtis, monopoliarinė
- (5) Pasukamas adapteris, pasukamas 360°, su 10 fiksatoriais (patogi rankena: 12 fiksatorių)

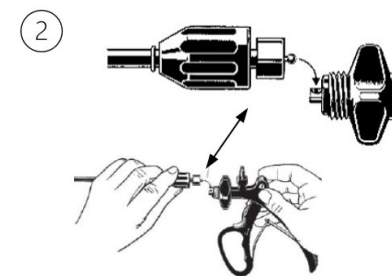
SURINKIMAS / IŠARDYMAS

! Žandų įdėklai gali būti derinami tik su vamzdeliais, kurių sistemos skersmuo ir darbinis ilgis yra tokie patys.

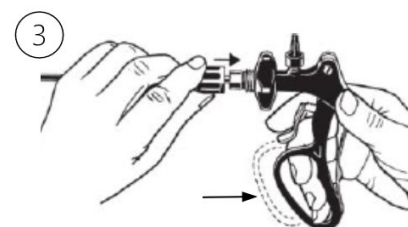
Surinkimas



1. Įstumkite žandikaulio įdėklą į vamzdį ir prisukite vamzdį prie žandikaulio įdėklo, pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę.
2. Vamzdelį prisukite tik tiek, kad žandų įdėklas negalėtų atsipalaiduoti naudojimo metu.

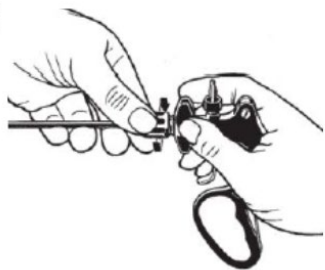


1. Pirmiausia įkiškite vamzdį su prisuktu žandikaulio įdėklu į rankenos rutulinę lizdą.
 2. Įsitikinkite, kad žandikaulis yra visiškai uždarytas.
- Rankena turi būti atidaryta. Nenaudokite jos.



1. Naudokite rankeną tik tiek, kad metalinis cilindras prisiliestų prie rankenos srieginės lizdo.
 2. Tada užsukite tvirtinimo varžto varžlę ant metalinio cilindro link rankenos srieginės lizdo.
- Tai leidžia lengvai ir saugiai prisukti tvirtinimo varžto varžlę prie rankenos.

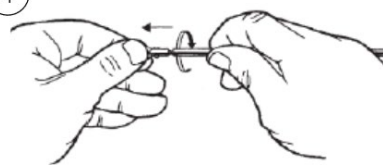
4



1. Prisukite tvirtinimo varžto veržlę pagal laikrodžio rodyklę prie rankenos srieginės lizdo ir priveržkite ją, laikydami pasukamą adapterį už rankenos.

2. Po surinkimo atlikite funkcinį patikrinimą.
Daugiau informacijos rasite skyriuje „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinė ir funkcinė patikra“.

4



1. Atsukite vamzdį nuo žandikaulio įdėklo, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.
2. Ištraukite žandikaulio įdėklą iš vamzdžio.

Išardymas

1



Norėdami atsukti vamzdelį, atidarykite instrumentą arba rankeną.

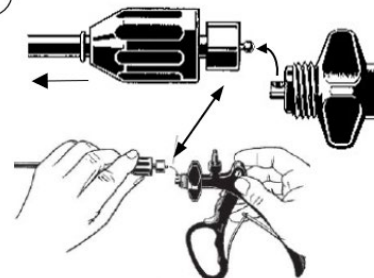
Rankenose įmontuotos spyruoklės (žr. paveikslėlį) padeda automatiškai atidaryti.

2



1. Tvirtai laikykite pasukamą adapterį už rankenos.
2. Palaipsniui atsukite vamzdžio tvirtinimo varžtą, sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.

3



1. Atitraukite tvirtinimo varžto veržlę per metalinį vamzdžio cilindrą.
2. Išimkite vamzdelį su žandikaulio įdėklu iš rankenos rutulinio lizdo.

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

- Perdirbimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones.
- Instrumentai turi būti perdirbti per valandą po naudojimo, kad ant jų neapsidžiūtų nešvarumai.
- Naudokite tik nurodytus valymo priemones. Jei naudojate kitas valymo priemones, jos turi būti jūsų patvirtintos.
- Renkantis kitą valymo priemonę, atsižvelkite į instrumento medžiagą ir savybes, WD gamintojo rekomenduojamas valymo priemones atitinkamai paskirčiai, taip pat į atitinkamus Robert Koch instituto (RKI) ir Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (DGHM) sąrašus ir rekomendacijas arba nacionalines rekomendacijas.
- Nenaudokite fiksavimo priemonių.
- Naudokite dezinfekavimo priemones su apsauga nuo korozijos.
- Neskaldykite karštu vandeniu.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių, kempinių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti paviršių, o tai savo ruožtu gali sukelti koroziją. Izoliacija gali būti pažeista, o tai gali sukelti nekontroliuojamą degimą.
- Nenaudokite plastiko komponentų su vandenilio peroksidu (H₂O₂).

Apribojimai

- Prietaisai nėra skirti rankiniam perdirbimui.
- Produkto tarnavimo laikas priklauso nuo šių veiksnių:
 - Naudojimo skaičiaus ir perdirbimo ciklo
 - Priežiūra ir priežiūra
- Negalima iš anksto valyti instrumentų fiksuojančiomis medžiagomis ar karštu vandeniu (> 40 °C), nes tai sukelia likučių sukietėjimą, kuris gali pakenkti valymo procesui.
- Nepalikite instrumentų per ilgai dezinfekavimo tirpale. Laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo nurodymų.



Plastikinės rankenos neturi liestis su vandenilio peroksidu (H₂O₂), nes jos gali būti pažeistos.

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

- Stipriai užterštus instrumentus reikia nuvalyti vienkartinė servetėlė iškart po naudojimo.
- Siekiant išvengti užsikimšimo, darbo kanalai ir liumenai turi būti praplaunami mažiausiai 3 kartus iš karto po naudojimo.
- Instrumentai turi būti apdoroti per 1 valandą po naudojimo, kad ant jų esantys nešvarumai neišdžiūtų.
- Defektuotos priemonės turi būti aiškiai pažymėtos kaip tokios. Jos turi būti apdorotos prieš išmetant ar grąžinant.

Transportavimas

- Saugus instrumentų laikymas ir transportavimas į apdorojimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.
- Pervėžant instrumentai neturi liestis vienas su kitu.

Pasirengimas prieš valymą

- Instrumentai turi būti išardomi arba atidaromi perdirbimui, kiek įmanoma, nenaudojant įrankių.

Rankinis išankstinis valymas

1. Instrumentai, kurių sunkiai pasiekiamos vietos, pvz., liumenai, ertmės, skylės, sriegiai ir plyšiai, turi būti mirkomi šaltame vandenyje ne mažiau kaip 5 minutes ir skalaujami po vandeniu vandens srove ne mažiau kaip 10 sekundžių (impulsinė procedūra).
2. Vamzdžių vidų išvalykite atitinkamo dydžio minkštu šepetėliu.
3. Vėl nuplaukite vamzdžius vandens srove iš pistoleto 10 sekundžių (1,8 bar).
4. Švelniu šepetėliu nuvalykite instrumentų išorinius paviršius, kol neliks matomų likučių.
5. Tada instrumentus įdėkite į ultragarso vonią kambario temperatūroje: 0,5 % neodisher MediClean valymo priemonė, valymo priemonės temperatūra turi būti žemesnė nei 40 °C; trukmė 5 minutės, dažnis 35 kHz.
6. Išimkite instrumentus iš ultragarso vonios ir gerai nuplaukite, kad pašalintumėte valymo priemonę.
7. Laikykites valymo priemonės gamintojo nurodymų (koncentracija, temperatūra ir sonikacijos trukmė).
8. Dėl vibracijos gali atsipalaiduoti smulkios dalys, pvz., varžtai ir veržlės. Po ultragarsinio valymo įsitikinkite, kad instrumentai yra nesugadinti, ir patikrinkite, ar nėra atsipalaidavusių smulkių dalių.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Instrumentus valykite ir dezinfekuokite tik tinkamose plovimo ir dezinfekavimo mašinose (WD), taikydami procedūrą / programą, patvirtintą WD ir šio tipo instrumentams (EN ISO 15883).
- Laikykites plovimo ir dezinfekavimo įrenginio gamintojo naudojimo ir pakrovimo instrukcijų.
- Valymui atidarykite žandikaulių įdėklus.
- Vamzdeliai turi būti prijungti prie tinkamo skalavimo įrenginio, kad šios ertmės būtų išskalautos. Šiam tikslui galima naudoti RUDOLF Medical skalavimo adapterį su Luer lock (žr. 1 + 2 paveikslėlius žemiau).
- Renkantis valymo priemonę, atsižvelkite į instrumento medžiagą ir savybes, WD gamintojo rekomenduojamas valymo priemonės atitinkamai paskirčiai ir atitinkamus Robert Koch instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) sąrašus ir rekomendacijas.

Patarimas: automatiniam 5 mm ir 10 mm skersmens vamzdelių valymui (žr. 1 ir 2 paveikslus) naudokite skalavimo adapterį (REF: RS000-010).

Surinkimas (1 pav.): Praplovimo adapterį (2) prisukite pagal laikrodžio rodyklę prie mėgintuvėlių tvirtinimo varžto veržlės. Tvirtai laikykite tvirtinimo varžto veržlę (1).

Išardymas (2 pav.): Atsukite skalavimo adapterį (2) prieš laikrodžio rodyklę nuo mėgintuvėlio tvirtinimo varžto veržlės. Tuo metu tvirtai laikykite tvirtinimo varžto veržlę (1).



(1) Vamzdeliai su tvirtinimo varžto veržle

(2) Skalavimo adapteris su Luer lock

Automatinis valymas ir terminis dezinfekavimas

Proceso tipas	Šarminis
Valymo priemonė	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH vertė	10,2–10,5
Plovimo ir dezinfekavimo aparatas (WD)	Miele G 7836 CD

Automatinė valymo programa su terminiu dezinfekavimu WD, naudojant šarminį procesą

Procesas	Reagentai	Laikas / min.	Temperatūra / °C
Išankstinis valymas	Geriamasis vandentiekio vanduo	4	Šaltas
Išleidimas	---	---	---
Valymas	Dejonizuotas vanduo, 0,5 % neodisher MediClean	5	55
Drenažas	---	---	---
Praskiedimas ir neutralizavimas	Dejonizuotas vanduo	3	Šaltas
Drenažas	---	---	---
Praskiedimas	Dejonizuotas vanduo	2	> 40 °C
Drenažas	---	---	---
Dezinfekcija *	Demineralizuotas vanduo	10	> 90
Džiovinimas **	---	> 20	Maks. 93

* Atliekant automatinę terminę dezinfekciją, laikytės nacionalinių reikalavimų dėl A0 vertės pagal ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Prireikus galima džiovinti ir rankiniu būdu, naudodami nepaliekančią pūkelių audinį. Prireikus instrumentą džiovinkite medicininio suslėgtu oru. Naudokite tik filtruotą suslėgtą orą (be aliejaus, bakterijų ir dalelių).

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR TIKRINIMAS

- Po valymo ir dezinfekcijos instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai. Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, sklendėms, užraktams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei vis dar matomi nešvarumų likučiai/skysčiai, valymą ir dezinfekavimą reikia pakartoti.
- Po kiekvieno valymo ir prieš sterilizavimą judančios dalys turi būti suteptos ir prižiūrimos silikono neturinčiu biologiškai suderinamu medicininio baltu aliejumi.
- Prieš sterilizuojant instrumentą reikia surinkti ir patikrinti jo funkcionavimą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (įtrūkimus, rūdį) ir, jei reikia, pakeisti.
- Įsitinkite, kad instrumentai yra sterilizuojami atidaryti. Naudodami rankenas su užraktais, įsitinkite, kad jos nėra užrakintos.
- Defektuotos prekės turi būti pakartotinai apdorotos prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.

PAKAVIMAS

- Sterilizacijos instrumentų pakuotė turi atitikti standartus DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Jeigu pakuojama atskirai, įsitinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtampos sandarinimo siūlei ir nesuplėšant pakuotės. Smailios galūnės ir aštrios pjovimo briaunos neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.

STERILIZAVIMAS

- Sterilizatoriai yra patvirtinti pagal DIN EN 13060 ir DIN EN 285 standartus.
- Garo sterilizavimo procesas (frakcionuotas vakuuminis procesas) yra patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665-1.
- Priešvakuumas: tris kartus
- Sterilizatorius: Lautenschläger ZentraCert

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas	Džiovinimo trukmė
134 °C – 137 °C	5 minutės	Mažiausiai 20 minučių

Reikia laikytis gamintojo pateiktų sterilizatoriaus naudojimo instrukcijų.

SAUGOJIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite mažai bakterijų turinčioje, sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, esant 5–40 °C temperatūrai.
- Pakuotė turi užtikrinti optimalų sterilių instrumentų apsaugą laikymo metu. Visada turi būti laikomasi atitinkamo standarto DIN EN ISO 11607 reikalavimų.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimui buvo naudojamos šios medžiagos ir mašinos:

Rankinis išankstinis valymas ultragarso vonioje	- Valymo priemonė: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, šarminė - Valymo priemonės temperatūra turi būti žemesnė nei 40 °C. - Trukmė: 5 minutės - Dažnis: 35 kHz
Automatinis valymas ir dezinfekavimas	- Valymo priemonė: Dr. Weigert neodisher® MediClean, šarminė - pH vertė: 10,2–10,5 - Terminis dezinfekavimas - Plovimo ir dezinfekavimo aparatas: Miele G 7836 CD
Sterilizacija	Garo sterilizavimas, trigubas išankstinis vakuumas
Sterilizatorius	Lautenschläger ZentraCert

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų cheminių medžiagų ir įrenginių nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

ŠALINIMAS

- Tik tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti produktai gali būti atitinkamai šalinami.
- Šalinant ar perdirbant produktą / jo komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAI / GRAŽINIMAI

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą turėtų atlikti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų, kreipkitės į „RUDOLF Medical“, savo platintoją arba medicinos technologijų skyrių.
- Dėl infekcijos pavojaus, defektuoti produktai turi būti visiškai perdirbti prieš grąžinant juos remontui ar skundui.

PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su „RUDOLF Medical“ produktais, atitinkamam platintojui.
- Jei su produktais įvyksta rimti incidentai, vartotojas privalo apie tai pranešti gamintojui „RUDOLF Medical“ ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.

GARANTIJA

- Instrumentai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitikimus, kreipkitės į RUDOLF Medical arba savo platintoją.

PERDIRBIMAS – TAIKOMI STANDARTAI

- DIN EN 285 Sterilizacija – Garo sterilizatoriai – Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN 868-8: Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės – 8 dalis: Pakartotinai naudojami sterilizavimo konteineriai garo sterilizatoriams, atitinkantys EN 285 – Reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN ISO 11607 Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės – 1 dalis: Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms
- DIN EN 13060: Maži garų sterilizatoriai
- DIN EN ISO 15883: Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžimai bei bandymai
- DIN EN ISO 17664: Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas – Informacija, kurią medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti apie medicinos prietaisų apdorojimą

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Atsargiai
	Partijos kodas
	Prekės numeris
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Gamintojas
	Pagamybos data
	CE ženklas pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Laikyti sausoje vietoje
	Laikyti nuo saulės spindulių
	Sutepti silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltu aliejumi, patvirtintu medicinos prietaisams ir garų sterilizavimui.
	Medicinos prietaisas