

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) LAPAROSKOPIJAS INSTRUMENTI „SCREW-IN” – MONOPOLĀRI



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

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



 **LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ**

PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical laparoskopijas instrumentiem „Screw-in”.

Laparoskopijas instrumenti „Screw-in” tiek savienoti ar atbilstošiem monopolarajiem augstfrekvences (HF) kabeļiem endoskopiskām procedūrām.

Šo augstas kvalitātes produktu pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Instrumenti ir paredzēti profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem). Lietotājam jābūt apmācītam pareizā HF instrumentu lietošanā.

Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Instrumentus nedrīkst lietot, ja ārstējošā ārsta uzskatā riski pārsniedz ieguvumu pacientam.



RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un nekavējoties pēc katras lietošanas reizes. Pārliecinieties, ka piegādes brīdī iepakojums nav bojāts. Pirms pārstrādes ir jānoņem aizsargvāciņi un transporta iepakojums.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Monopolarie instrumenti ir paredzēti audu izgriešanai, satveršanai, griešanai un koagulācijai minimāli invazīvās ķirurģiskās procedūrās.

INDIKĀCIJAS

“Screw-in” instrumenti ir paredzēti lietošanai laparoskopijas un endoginekoloģijas medicīnas jomā.

KONTRAINDIKĀCIJAS

- Instruments nav paredzēts lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.
- Nelietojiet instrumentu, ja ir vismaz viena no šādām situācijām:
 - Pacienti ar sirds stimulatoru vai citiem aktīviem implantātiem. Pirms instrumenta lietošanas pacientam konsultējieties ar atbilstošu speciālistu.
 - Akūts vēdera dobuma iekaisums
 - Maksts infekcija
 - Grūtniecība



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

Vispārīgas piezīmes

- Nelietojiet instrumentu, ja izolācija ir bojāta.
- Koagulējiet tikai tad, ja instrumenta saskares virsmas ir redzamas. Koagulācijas laikā nepieskarieties citiem metāliskiem priekšmetiem.
- Nepareiza lietošana un pārmērīga slodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Neturiet viegli uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas vielas tuvumā.
- Rūpīgi rīkojieties ar asiem galiem un griezīgām malām, jo pastāv traumu risks.
- Nelietojiet metāla birstes, sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas savukārt var izraisīt koroziju. Izolācija var tikt bojāta, kas var izraisīt nekontrolētu degšanu.
- Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda instrumentu droša kombinējamība savā starpā vai ar implantiem.
- Nelietojiet monopolaros laparoskopiskos instrumentus magnētiskās rezonanses vai rentgena attēlveidošanas procedūrās.
- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir jāuzskata par labāku nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.
- Laparoskopijas instrumenti ir pieejami divos dažādos garumos, no kuriem instruments ar garumu 450 mm ir garākais variants.

Norādījumi par rīcību ar HF ķirurģijas instrumentiem:

- Instrumentu lietojiet tikai ar maksimālo atjaunojošo spriegumu **2000 Vp** kopā ar oriģināliem piederumiem.
- Lietojot laparoskopiskās šķēres ar monopolaru savienojumu, ir svarīgi nodrošināt, ka HF strāva tiek aktivizēta tikai tad, kad šķēres ir aizvērtas. Ja HF strāva tiek aktivizēta griešanas procedūras laikā, tas var izraisīt griešanas kvalitātes zudumu un instrumenta pastāvīgu funkcionālu bojājumu.
- HF ķirurģiskā instrumenta izejas jaudu iestatiet tikai uz vērtību, kas ir absolūti nepieciešama procedūrai. Ja, izmantojot HF ķirurģiskā instrumenta standarta iestatījumus, nav panākta normāla koagulācija, nekad nepalieliniet instrumenta izejas jaudu, iepriekš nepārbaudot izejas jaudu. Nepārsniedziet instrumenta maksimāli pieļaujamo maksimālo spriegumu attiecīgajos režīmos.
- Darba gala (žokļa) kontaktpunktu virsmām jābūt bez atliekām. Lai sasniegtu optimālus koagulācijas rezultātus, ir ļoti svarīgi, lai instrumentu darba gali vienmēr būtu tīri. Nožuvusi asins un audu atliekas paslīcina funkcionalitāti. Ja koagulācijas veikspēja samazinās, nepalieliniet jaudu, bet notīriet instrumentu darba galus ar mitru sterilu tamponu.
- Neapzināta aktivizēšana vai elektrodu kustība ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta traumas.
- Aktivizējiet HF strāvu tikai tad, ja elektrods atrodas redzes laukā un ir saskarē ar audiem. Pretējā gadījumā var notikt pārmērīga irrigācijas šķidruma uzsūkšanās, kas var izraisīt pacienta traumas.
- Ieteicams izmantot dūmu evakuācijas sistēmu.
- Pārliecinieties, ka HF ģenerators darba apstākļi atbilst prasībām, neierobežojot saderību ar laparoskopijas instrumentiem.

Infekcijas risks:

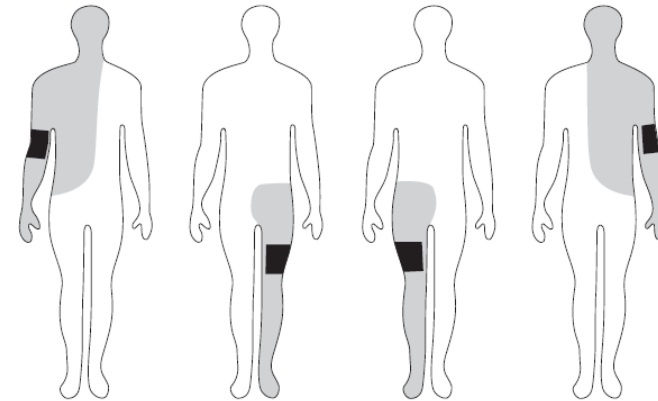
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatīts, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnisko ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.
- Nepietiekama tīrīšana un sterilizācija var arī izraisīt infekcijas risku.

PACIENTA NOVIETOŠANA

- Pārliecinieties, ka atgriezes elektrods ir novietots pareizi, pretējā gadījumā pastāv apdeguma risks.
- Pārliecinieties, ka pacients nekad nesaskaras ar citām metāla detaļām (piemēram, operāciju galdu) un ir izolēts no visām elektrovadošām detaļām.
- Nolieciet pacientu uz sausas, elektriski izolētas paklājiņa.
- Izvairieties no ādas kontakta (rokas, kājas). Lai novērstu ādas kontaktu, novietojiet sausu marli starp ķermeni, rokām un kājām.
- Operāciju galds ir jāzēmē.

STRĀVAS PLŪSMAS ĶERMENĪ MONOPOLĀRĀS HF ĶIRURĢIJAS LAIKĀ

- Strāvas ceļam pacienta ķermenī jābūt īsam un tas nedrīkst plūst pāri krūškurvim.
- Ja skartajā zonā nav noņemti ķermeņa mati un saskares vietā joprojām ir mitrums, piemēram, dezinfekcijas līdzeklis, pastāv apdeguma risks.
- Turpmākajā attēlā parādīta atgriezes elektroda (melns taisnstūris) novietojums un pieļaujamās lietošanas zonas (pelēkā krāsā) instrumenta (žokļiem) elektrovadošajiem darba galiem.
- Pārliecinieties, ka izvēlaties monitorēšanas funkciju atbalstošu atgriezes elektrodu, kas ir saderīgs ar kontakta kvalitātes monitorēšanas sistēmu.



PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Ārējiem bojājumiem (piemēram, deformēts kāts, ieplēsumi, šķautnes, plaisas vai asas malas)
- Pareizu darbību
- Deterģentu vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Brīvu caurlaidību darba kanālos
- Īpaši pievērsiet uzmanību šādiem aspektiem:
 - Pareizs kontakts visiem HF savienotājiem un kabeļiem
 - Kājslēdža darbība
 - Augstfrekvences kabeļa un instrumenta izolācijas bojājumi
 - Instrumenta distālā gala (kontaktvirsmu) tīrība

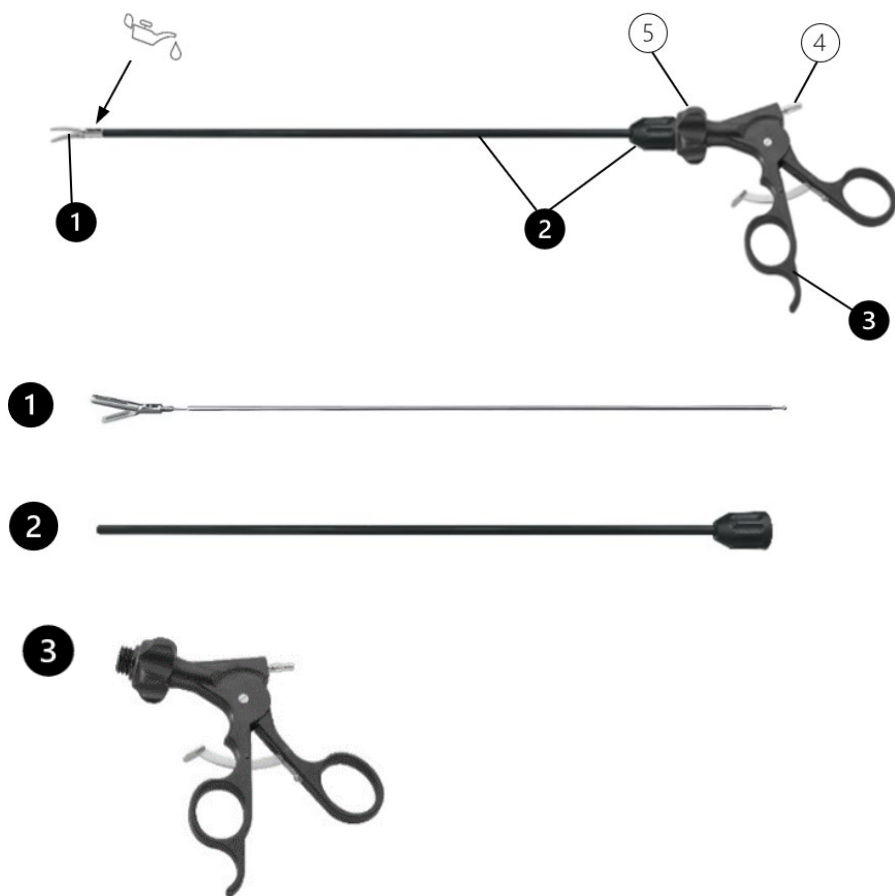
Skatīt arī:

- Skatīt arī sadaļu „Apkope, kontrole un pārbaude”.
- Defektīvi produkti: Skatīt sadaļu „Remonts un atgriešana”.

PRODUKTA APRAKSTS

- RUDOLF Medical laparoskopiskā „Screw-in” sistēma sastāv no trīsdaļīgiem, savstarpēji apmaināmiem, demontējamiem instrumentiem ar monopolaru HF savienojumu. Instrumenti ir pieejami dažādos modeļos (žokļu ieliktni, rokturi, caurules) un izpildījumos (caurules diametrs, darba garums). Ar elektroķirurģijas iekārtām saderīgus kabelus var atrast RUDOLF Medical laparoskopijas katalogā. Laparoskopijas instrumentiem ir pieejami dažāda garuma kabeli, no kuriem garākais ir 5 metrus garš kabelis.
- RUDOLF Medical "Screw-in" sistēma ļauj caurules (ar saderīgiem žokļu ieliktniem) kombinēt ar visiem sistēmas rokturiem. Rokturiem ir saderīgi gan Ø5mm caurules, gan Ø10mm caurules. Žokļu ieliktni, savukārt, ir saderīgi tikai ar caurulēm ar identisku diametru.

Piemērs: satveršanas knaibles ar caurules diametru 5 mm, darba garumu 330 mm, rokturi ar skrūvgriezi.



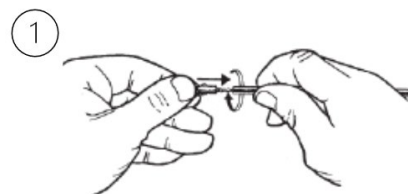
Kombinētās detaļas un komponenti:

- (1) Žokļu ieliktnis – piemērs augšā ar satveršanas pinceti
- (2) Caurule ar fiksējošo skrūves uzgali. Fiksējošie skrūves uzgali ir pieejami dažādās krāsās.
- (3) Rokturis – piemērs augšā parāda modeli ar skrūvgriezi
- (4) HF savienojums, monopolar
- (5) Pagriežams adapteris, pagriežams 360°, ar 10 fiksatoriem (ērts rokturis: 12 fiksatori)

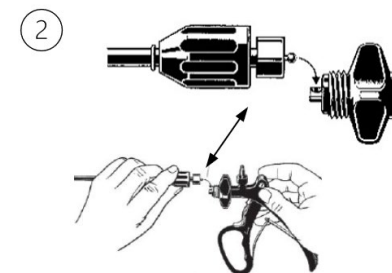
MONTAŽA / DEMONTAŽA

! Žokļu ieliktnus var kombinēt tikai ar caurulēm, kurām ir tāds pats sistēmas diametrs un darba garums.

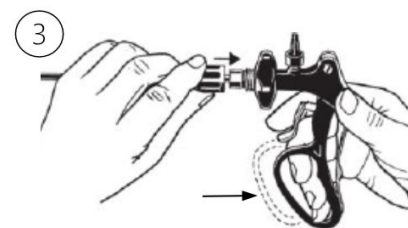
Montāža



1. Ievietojiet žokļa ieliktni caurulē un pieskrūvējiet cauruli pie žokļa ieliktna, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā.
2. Pieskrūvējiet cauruli tikai tik stipri, lai žokļa ieliktnis nevarētu atbrīvoties lietošanas laikā.



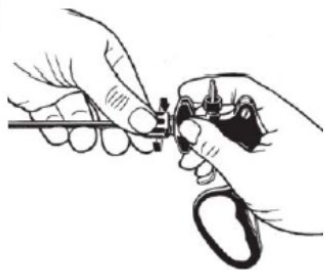
1. Ar lodveida galu uz priekšu ievietojiet cauruli ar pieskrūvētu žokļa ieliktni roktura lodveida ligzdā.
2. Pārliecinieties, ka žoklis ir pilnībā aizvērtas. Rokturi nedrīkst darbināt.



1. Pārvietojiet rokturi tikai tik tālu, līdz caurules metāla cilindrs pieskaras roktura vītņotajam savienojumam.
2. Pēc tam uzvelciet fiksējošo skrūves uzgali uz caurules metāla cilindra virzienā uz roktura vītņoto ligzdu.

Tādējādi fiksējošo skrūves uzgali var viegli un droši pieskrūvēt rokturim.

4



1. Pieskrūvējiet fiksējošo skrūves uzgali pulksteņrādītāja virzienā uz roktura vītņotā uzmava un pievelciet to, turot rotējošo adapteri pie roktura.
2. Pēc montāžas veiciet funkcionālo pārbaudi.

Sīkāku informāciju skatiet sadaļā „Pirms katras lietošanas reizes: vizuāla un funkcionāla pārbaude”.

Izjaukšana

1



Lai atskrūvētu cauruli, atveriet instrumentu vai rokturi.

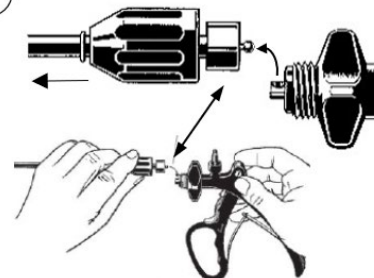
Rokturu iebūvētās atsperes (skatīt attēlu) atbalsta automātisko atvēršanu.

2



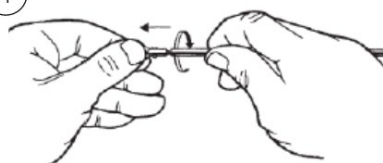
1. Stipri turiet rotējošo adapteri pie roktura.
2. Atveriet caurules stiprinājuma skrūves uzgali, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.

3



1. Pavelciet atpakaļ stiprinājuma skrūves uzgali pāri caurules metāla cilindram.
2. Izņemiet cauruli kopā ar žokļa ieliktni no roktura lodveida ligzdas.

4



1. Atskrūvējiet cauruli no žokļa ieliktna, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.
2. Izvelciet žokļa ieliktni no caurules.

PĀRSTRĀDĀŠANAS NORĀDĪJUMI

- Pārstrādes laikā lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Instrumenti jāpārstrādā stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma izžūšanu uz instrumentiem.
- Izmantojiet tikai norādītos tīrīšanas līdzekļus. Ja izmantojat citus tīrīšanas līdzekļus, tie ir jāapstiprina.
- Izvēloties citu tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai, kā arī attiecīgos Robert Koch Institute (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (DGHM) sarakstus un ieteikumus vai valsts ieteikumus.
- Nelietojiet fiksējošus līdzekļus.
- Izmantojiet dezinfekcijas līdzekļus ar korozijas aizsardzību.
- Nelietojiet karstu ūdeni.
- Nelietojiet metāla birstes, sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas savukārt var izraisīt koroziju. Izolācija var tikt bojāta, kas var izraisīt nekontrolētu degšanu.
- Plastmasas detaļas nedrīkst pakļaut iedarbībai ar ūdeņraža peroksīdu (H₂O₂).

Ierobežojumi

- Instrumenti nav paredzēti manuālai pārstrādei.
- Produkta kalpošanas ilgums ir atkarīgs no šādiem faktoriem:
 - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes cikls
 - Apkope un kopšana
- Instrumentus nedrīkst iepriekš tīrīt ar fiksējošiem līdzekļiem vai karstu ūdeni (> 40 °C), jo tas izraisa atlieku sacietēšanu, kas var apgrūtināt tīrīšanas procesu.
- Neatstājiet instrumentus pārāk ilgi dezinfekcijas šķīdumā. Ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumus.

⚠ Plastmasas rokturi nedrīkst nonākt saskarē ar ūdeņraža peroksīdu (H₂O₂), jo rokturi var tikt bojāti.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Smagu netīrumu uz instrumentiem jānoņem ar vienreizlietojamu drānu uzreiz pēc lietošanas.
- Lai izvairītos no bloķēšanās, darba kanāli un lūmeni jāskalo vismaz 3 reizes uzreiz pēc lietošanas.
- Instrumenti jāpārstrādā 1 stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nožūšanu uz instrumentiem.
- Defektīvi instrumenti ir skaidri jāmarķē kā tādi. Tie ir jāpārstrādā pirms iznīcināšanas vai atgriešanas.

Transportēšana

- Instrumentu droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā trauka/konteinera sistēmā, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma.
- Instrumenti transportēšanas laikā nedrīkst saskarties viens ar otru.

Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Instrumenti jāizjauc vai jāatver pārstrādei, cik vien iespējams, neizmantojot instrumentus.

Manuāla iepriekšēja tīrīšana

1. Instrumentus ar grūti pieejamām vietām, piemēram, lūmeniem, dobumiem, caurumiem, vītņiem un spraugām, vismaz 5 minūtes jāmērcē aukstā ūdenī un vismaz 10 sekundes jāskalo ar ūdens strūklu (impulsu procedūra).
2. Tubas iekšpusi iztīriet ar atbilstoši lielu un mīkstu suku.
3. Atkārtoti noskalojiet caurules ar ūdens strūklu pistoli 10 sekundes (1,8 bar).
4. Instrumentu ārējās virsmas notīriet ar mīkstu suku, līdz vairs nav redzamu atlieku.
5. Pēc tam instrumentus ievietojiet ultraskaņas vannā istabas temperatūrā: 0,5 % neodisher MediClean tīrīšanas līdzeklis, tīrīšanas līdzekļa temperatūrai jābūt zemākai par 40 °C; ilgums 5 minūtes, frekvence 35 kHz.
6. Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un rūpīgi noskalojiet, lai noņemtu tīrīšanas līdzekli.
7. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus (koncentrācija, temperatūra un ultraskaņas iedarbības laiks).
8. Vibrācijas var atslābināt mazās detaļas, piemēram, skrūves un uzgriežņus. Pēc ultraskaņas apstrādes pārliedziet, ka instrumenti ir pilnīgi, un pārbaudiet, vai nav atslābušas mazās detaļas.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Instrumentus tīriet un dezinficē tikai piemērotās mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtās (WD), izmantojot procedūru/programmu, kas apstiprināta WD un šāda veida instrumentiem (EN ISO 15883).
- Ievērojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas ražotāja ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Atveriet žokļu ieliktnus tīrīšanai.
- Caurules jāpievieno atbilstošai skalošanas ierīcei, lai nodrošinātu šo dobumu skalošanu. Šim nolūkam var izmantot RUDOLF Medical skalošanas adapteri ar Luer lock (skatīt attēlus 1 + 2 zemāk).
- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai, kā arī attiecīgos Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas higiēnas un mikrobioloģijas biedrības (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) sarakstus un ieteikumus.

Padoms: 5 mm un 10 mm diametra cauruļu automātiskai tīrīšanai (skatīt 1. un 2. attēlu) izmantojiet skalošanas adapteri (REF: RS000-010).

Montāža (1. attēls): Skrūvējiet skalošanas adapteri (2) pulksteņrādītāja virzienā cauruļu stiprinājuma skrūves uzgrieznī. Cieši turiet stiprinājuma skrūves uzgriezni (1).

Izjaukšana (2. attēls): Izskrūvējiet skalošanas adapteri (2) pretēji pulksteņa rādītāja virzienam no mēģenes fiksējošās skrūves uzgriežņa. To darot, stingri turiet fiksējošo skrūves uzgriezni (1).



- (1) Caurules ar skrūvju uzgriezni
(2) Skalošanas adapteris ar Luer lock

Automātiska tīrīšana un termiska dezinfekcija

Procesa veids	Sārmais
Tīrīšanas līdzeklis	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH vērtība	10,2–10,5
Mazgājamā un dezinfekcijas iekārta (WD)	Miele G 7836 CD

Automātiska tīrīšanas programma ar termisko dezinfekciju WD, izmantojot sārmainu procesu

Process	Reaktīvi	Laiks / min	Temperatūra / °C
Priekšattīrīšana	Dzeramais krāna ūdens	4	Auksts
Notecināšana	---	---	---
Tīrīšana	Dejonizēts ūdens, 0,5 % neodisher MediClean	5	55
Notecināšana	---	---	---
Skalošana un neitralizācija	Dejonizēts ūdens	3	Auksts
Notecināšana	---	---	---
Skalošana	Dejonizēts ūdens	2	> 40 °C
Notecināšana	---	---	---
Dezinfekcija *	Demineralizēts ūdens	10	> 90
Žāvēšana **	---	> 20	Maks. 93

* Automātiskai termiskai dezinfekcijai ievērojiet valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību no ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Ja nepieciešams, var veikt arī manuālu žāvēšanu ar neplūstošu audumu. Ja nepieciešams, instrumentu žāvēšanai izmantojiet medicīnisko saspiesto gaisu. Izmantojiet tikai filtrētu saspiesto gaisu (bez eļļas, baktērijām un daļiņām).

APKOPES, KONTROLES UN PĀRBAUDES

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumentiem jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, skrūvgriežiem, slēdzenēm un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja joprojām ir redzami netīrumu atlieki/šķidrums, tīrīšana un dezinfekcija jāatkārto.
- Pēc katras tīrīšanas un pirms sterilizācijas kustīgās daļas jāeļļo un jākopj ar silikona nesaturošu bioloģiski saderīgu medicīnisko balto eļļu.
- Pirms sterilizācijas instruments ir jāsamontē un jāpārbauda tā funkcionalitāte, nodilums un bojājumi (plaisas, rūsas) un, ja nepieciešams, jānomaina.
- Pārlicinieties, ka instrumenti ir sterilizēti, kad tie ir atvērti. Ja izmantojat rokturus ar slēdzenēm, pārlicinieties, ka tie nav fiksēti.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

IEPAKOŠANA

- Instrumentu iepakojums sterilizācijai jāatbilst standartiem DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Individuāla iepakojuma gadījumā pārlicinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu produkts, neradot spiedi uz aizzīmogošanas šuvi vai neplēšot iepakojumu. Smaili gali un asas griežmalas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

- Sterilizatori ir validēti saskaņā ar standartiem DIN EN 13060 un DIN EN 285.
- Tvaika sterilizācijas process (frakcionēts vakuuma process) ir validēts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665-1.
- Priekšvakuum: trīs reizes
- Sterilizators: Lautenschläger ZentraCert

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks	Žāvēšanas laiks
134 °C – 137 °C	5 minūtes	Vismaz 20 minūtes

Jāievēro ražotāja norādījumi par sterilizatora lietošanu.

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos instrumentus uzglabājiēt vidē ar zemu baktēriju skaitu, sausā, tīrā un putekļiem nepieejamā vietā 5–40 °C temperatūrā.
- Iepakojumam jānodrošina sterilizēto instrumentu optimāla aizsardzība uzglabāšanas laikā. Vienmēr jāievēro attiecīgā standarta DIN EN ISO 11607 prasības.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Manuāla iepriekšēja tīrīšana ultraskaņas vannā	- Tīrīšanas līdzeklis: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, sārmais - Tīrīšanas līdzekļa temperatūrai jābūt zemākai par 40 °C. - Ilgums: 5 minūtes - Frekvence: 35 kHz
Automātiska tīrīšana un dezinfekcija	- Tīrīšanas līdzeklis: Dr. Weigert neodisher® MediClean, sārmais - pH vērtība: 10,2–10,5 - Termiskā dezinfekcija - Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta: Miele G 7836 CD
Sterilizācija	Tvaika sterilizācija, trīskāršs priekšvakuum
Sterilizators	Lautenschläger ZentraCert

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir jāapstiprina savs process.

UTILIZĀCIJA

- Tikai pēc tam, kad produkti ir pienācīgi iztīrīti un dezinficēti, tos drīkst atbilstoši iznīcināt.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamās slimnīcas vadlīnijas.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvākus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

REMONTS/ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar RUDOLF Medical, savu izplatītāju vai medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Inficēšanās riska dēļ bojātiem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes cikls, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar RUDOLF Medical produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTĪJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu izplatītāju.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE – PIEMĒROTIE STANDARTI

- DIN EN 285 Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 868-8: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas izstrādājumiem – 8. daļa: Atkārtoti lietojami sterilizācijas konteineri tvaika sterilizatoriem, kas atbilst EN 285 – Prasības un testēšanas metodes
- DIN EN ISO 11607 Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas izstrādājumiem – 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilizācijas barjeru sistēmām un iepakojuma sistēmām
- DIN EN 13060: Mazi tvaika sterilizatori
- DIN EN ISO 15883: Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini un definīcijas, kā arī testi
- DIN EN ISO 17664: Veselības aprūpes produktu apstrāde – Informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču apstrādi

SIMBOLI

	Konsultējieties ar lietošanas instrukcijām
	Uzmanību
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaitis vienā iepakojumā
	Nesterils
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	CE marķējums saskaņā ar Medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745 (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Saglabāt sausā vietā
	Sargāt no saules stariem
	Elļot ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto eļļu, kas apstiprināta medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai.
	Medicīnas ierīce