

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL) INSTRUMENTY LAPAROSKOPOWE „SCREW-IN” – MONOPOLARNE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Niemcy  
Tel. +49 7463 9956-0  
Faks +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



**PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED  
PONOWNYM PRZETWARZANIEM I PRZECHOWANIE GO W BEZPIECZNYM  
MIEJSCU**

### PRODUKT

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy instrumentów laparoskopowych RUDOLF Medical typu „Screw-in”.

Instrumenty laparoskopowe „Screw-in” są podłączane do odpowiednich monopolarnych kabli wysokiej częstotliwości (HF) przeznaczonych do zabiegów endoskopowych.

Prawidłowe obchodzenie się z tymi wysokiej jakości produktami i ich użytkowanie opisano poniżej.

Instrumenty są przeznaczone do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się ponownym przetwarzaniem urządzeń medycznych). Użytkownik musi być przeszkolony w zakresie prawidłowej obsługi instrumentów HF.

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Instrumentów nie należy używać, jeśli w opinii lekarza prowadzącego ryzyko przewyższa korzyści dla pacjenta.



Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Należy upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone w momencie dostawy. Przed ponownym użyciem należy zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

### PRZEZNACZENIE

Instrumenty monopolarne są przeznaczone do rozcinania, chwytania, cięcia i koagulacji tkanek podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

### WSKAZANIA

Instrumenty „Screw-in” są przeznaczone do stosowania w medycynie w zakresie laparoskopii i endoginekologii.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Instrument nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.
- Nie należy używać instrumentu, jeśli występuje co najmniej jedna z poniższych sytuacji:
  - Pacjenci z rozrusznikiem serca lub innymi aktywnymi implantami. Przed użyciem instrumentu u pacjenta należy skonsultować się z odpowiednim specjalistą.
  - Ostre zapalenie okolicy brzucha
  - Infekcja pochwy
  - Cięża



### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### Uwagi ogólne

- Nie używać urządzenia, jeśli izolacja jest uszkodzona.
- Koagulację należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy widoczne są powierzchnie styku instrumentu. Podczas koagulacji nie należy dotykać żadnych innych metalowych przedmiotów.
- Niewłaściwe użytkowanie i nadmierne obciążenie spowodowane skręcaniem/podważaniem może prowadzić do pęknięć i trwałych odkształceń.
- Nie przechowuj w pobliżu substancji łatwopalnych lub wybuchowych.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- Nie używać metalowych szczotek, gąbek ani środków czyszczących o właściwościach ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co z kolei może prowadzić do korozji. Izolacja może ulec uszkodzeniu, co może prowadzić do niekontrolowanego spalania.

- Przed użyciem klinicznym użytkownik musi sprawdzić, czy instrumenty można bezpiecznie łączyć ze sobą lub z implantami.
- Nie należy używać monopolarnych instrumentów laparoskopowych do obrazowania MRI lub rentgenowskiego.
- Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja jest preferowana w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym walidować.
- Instrumenty laparoskopowe są dostępne w dwóch różnych długościach, przy czym instrument o długości 450 mm jest dłuższym wariantem.

### Wskazówki dotyczące obsługi podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem wysokiej częstotliwości:

- Narzędzie należy używać wyłącznie z maksymalnym napięciem szczytowym **2000 Vp** w połączeniu z oryginalnymi akcesoriami.
- W przypadku stosowania nożyczek laparoskopowych z połączeniem monopolarnym należy upewnić się, że prąd HF jest aktywowany tylko wtedy, gdy szczęki są zamknięte. Jeśli prąd HF zostanie aktywowany podczas procedury cięcia, może to prowadzić do utraty jakości cięcia i trwałego uszkodzenia funkcjonalnego instrumentu.
- Moc wyjściową urządzenia chirurgicznego HF należy ustawić wyłącznie na wartość absolutnie niezbędną do wykonania zabiegu. Jeśli pomimo zastosowania standardowego ustawienia urządzenia chirurgicznego HF nie uda się uzyskać normalnej koagulacji, nie należy zwiększać mocy wyjściowej urządzenia bez uprzedniego sprawdzenia mocy wyjściowej. Nie należy przekraczać maksymalnego dopuszczalnego napięcia szczytowego instrumentu w poszczególnych trybach.
- Powierzchnie punktów styku na końcu roboczym (szczęce) muszą być wolne od pozostałości. Aby uzyskać optymalne wyniki koagulacji, bardzo ważne jest, aby końce robocze instrumentów były zawsze czyste. Zaschnięta krew i pozostałości tkanki pogarszają funkcjonalność. Gdy wydajność koagulacji spada, nie należy zwiększać mocy, ale oczyścić końce robocze instrumentów wilgotnym sterylnym wacikiem.
- Nieumyślna aktywacja lub ruch elektrody poza polem widzenia może spowodować obrażenia pacjenta.
- Prąd HF należy aktywować tylko wtedy, gdy elektroda znajduje się w polu widzenia i styka się z tkanką. W przeciwnym razie może dojść do nadmiernego nagrzania płynu irygacyjnego i spowodowania urazu pacjenta.
- Zaleca się stosowanie systemu odprowadzania dymu.
- Należy upewnić się, że warunki otoczenia generatora HF spełniają wymagania, nie ograniczając kompatybilności z instrumentami laparoskopowymi.

### Ryzyko zakażenia:

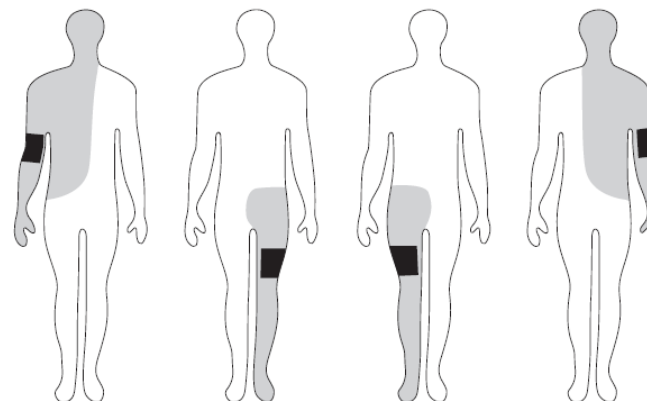
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Niewłaściwe czyszczenie i sterylizacja mogą również prowadzić do ryzyka zakażenia.

### UŁOŻENIE PACJENTA

- Należy zapewnić prawidłowe ułożenie elektrody powrotnej, w przeciwnym razie istnieje ryzyko oparzeń.
- Należy upewnić się, że pacjent nie ma kontaktu z innymi metalowymi elementami (np. stołem operacyjnym) i jest izolowany od wszystkich elementów przewodzących prąd elektryczny.
- Połóż pacjenta na suchej, izolowanej elektrycznie podkładce.
- Unikaj kontaktu skóry z skórą (ramiona, nogi). Umieść suchą gazę między ciałem, ramionami i nogami, aby zapobiec kontaktowi skóry.
- Stół operacyjny musi być uziemiony.

### PRZEPŁYW PRĄDU W CIELE PODCZAS CHIRURGII MONOPOLARNEJ HF

- Ścieżka prądu w ciele pacjenta powinna być krótka i nie może przebiegać przez klatkę piersiową.
- Istnieje ryzyko oparzeń, jeśli owłosienie ciała w obszarze zabiegu nie zostanie usunięte, a w miejscu kontaktu nadal znajduje się wilgoć, np. środek dezynfekujący.
- Poniższa ilustracja przedstawia położenie elektrody powrotnej (czarny prostokąt) oraz dopuszczalne obszary zastosowania (szare) przewodzących prąd końcówek roboczych instrumentu (szczęki).
- Należy upewnić się, że wybrano elektrodę powrotną z funkcją monitorowania, która jest kompatybilna z systemem monitorowania jakości kontaktu.



## PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdź:

- Uszkodzenia zewnętrzne (np. zdeformowany trzonek, wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Prawidłowe działanie
- Pozostałości detergentów lub środków dezynfekujących
- Swobodny przepływ przez kanały robocze
- Zwróć szczególną uwagę na:
  - Prawidłowy kontakt wszystkich złączy i kabli HF
  - Działanie przełącznika nożnego
  - Uszkodzenia izolacji kabla HF i instrumentu
  - Czystość dystalnego końca instrumentu (powierzchnie styku)

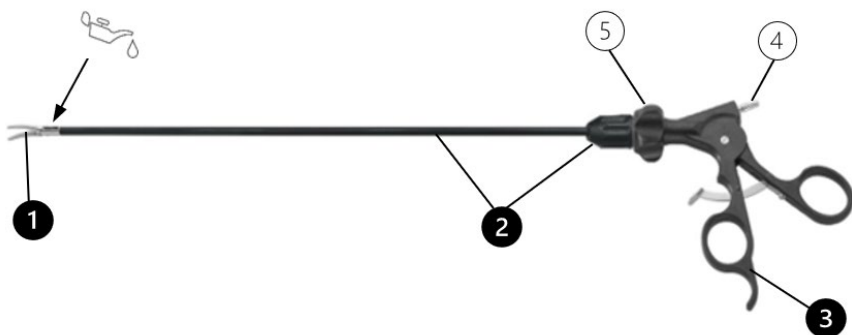
Zobacz również:

- Zobacz również sekcję „Konserwacja, kontrola i przegląd”.
- Produkty wadliwe: Patrz sekcja „Naprawy i zwroty”.

## OPIS PRODUKTU

- System laparoskopowy „Screw-in” firmy RUDOLF Medical składa się z trzech części wymiennych, demontowalnych instrumentów z monopolarnym połączeniem HF. Instrumenty są dostępne w różnych modelach (wkładki szczękowe, uchwyty, rurki) i wersjach (średnica rurki, długość robocza). Kable kompatybilne z urządzeniami elektrochirurgicznymi można znaleźć w katalogu laparoskopowym RUDOLF Medical. Dostępne są kable o różnych długościach do instrumentów laparoskopowych, przy czym kabel o długości 5 metrów jest najdłuższym kablem.
- System „Screw-in” firmy RUDOLF Medical umożliwia łączenie rurek (z kompatybilnymi wkładkami szczękowymi) ze wszystkimi uchwytami systemu. Uchwyty są kompatybilne zarówno z rurkami o średnicy 5 mm, jak i 10 mm. Natomiast wkładki szczękowe są kompatybilne tylko z rurkami o identycznej średnicy.

**Przykład:** kleszcze chwytające o średnicy rurki 5 mm, długości roboczej 330 mm, uchwyt z grzechotką.



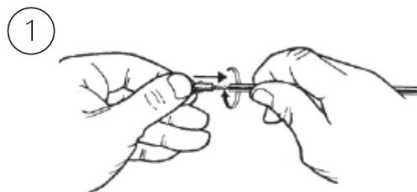
Części i elementy kombinowane:

- (1) Wkładka szczękowa – przykład powyżej z kleszczykami chwytającymi
- (2) Rurka z nakrętką mocującą. Nakrętki mocujące są dostępne w różnych kolorach.
- (3) Uchwyt – przykład powyżej przedstawia model z zapadką
- (4) Połączenie HF, monopolarne
- (5) Obrotowy adapter, obracany o 360°, z 10 zatrzaskami (wygodny uchwyt: 12 zatrzasków)

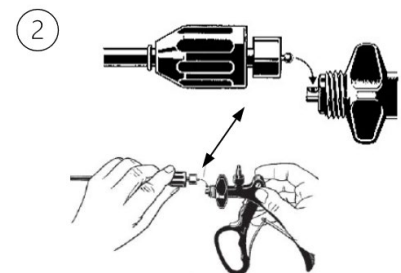
## MONTAŻ / DEMONTAŻ

**!** Wkładki szczękowe można łączyć tylko z rurkami o tej samej średnicy systemu i długości roboczej.

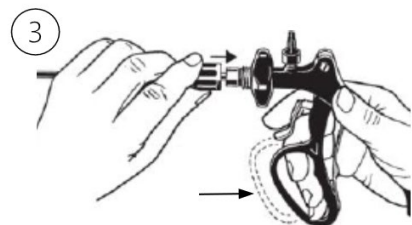
### Montaż



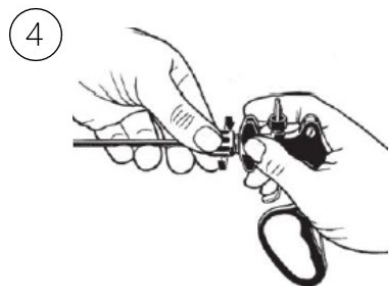
1. Wsuń wkładkę szczęki do rurki i przykręć rurkę do wkładki szczęki, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
2. Rurkę należy dokręcić tylko na tyle, aby wkładka szczękowa nie mogła się poluzować podczas użytkowania.



1. Włóż rurkę z wkręconą wkładką szczękową do gniazda kulowego uchwyty, zaczynając od końcówki kulowej.
2. Upewnij się, że szczeka jest całkowicie zamknięta.  
Uchwyty musi być otwarty. Nie należy go używać.

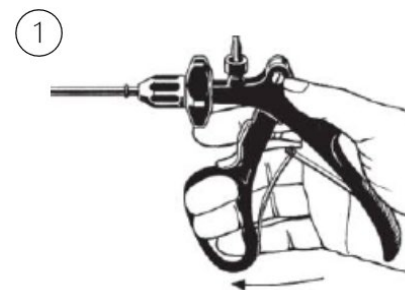


1. Obsługuj uchwyty tylko do momentu, aż metalowy cylinder rurki oprze się o gwintowaną tuleję uchwyty.
  2. Następnie nasuń nakrętkę śruby mocującej na metalowy cylinder rurki w kierunku gwintowanego gniazda uchwyty.
- Ułatwia to i zapewnia bezpieczeństwo dokręcania nakrętki śruby mocującej do uchwyty.



1. Nakręć nakrętkę śruby mocującej zgodnie z ruchem wskazówek zegara na gwintowane gniazdo uchwyty i dokręć ją, trzymając obrotowy adapter za uchwyty.
  2. Po montażu należy przeprowadzić kontrolę działania.
- Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i funkcjonalna”.

### Demontaż

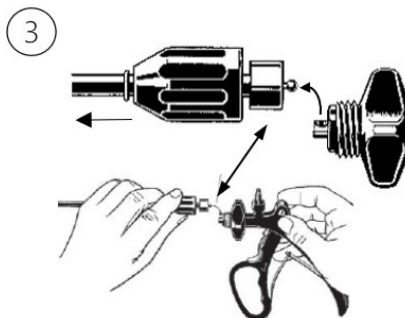


Aby odkręcić rurkę, należy otworzyć instrument lub uchwyty.

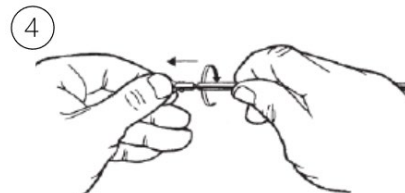
Wbudowane sprężyny (patrz rysunek) w uchwytach wspomagają automatyczne otwieranie.



1. Trzymaj mocno obrotowy adapter za uchwyty.
2. Poluzować nakrętkę mocującą rurkę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



1. Odciągnij nakrętkę mocującą nad metalowym cylindrem rurki.
2. Wyjmij rurkę wraz z wkładką szczękową z gniazda kulowego uchwyty.



1. Odkręć rurkę od wkładki szczękowej, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Wyciągnij wkładkę szczęki z rurki.

## **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA**

- Podczas ponownego przetwarzania należy nosić środki ochrony osobistej.
- Instrumenty należy ponownie przetworzyć w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń na instrumentach.
- Należy używać wyłącznie określonych środków czyszczących. W przypadku stosowania innych środków czyszczących należy je zatwierdzić.
- Przy wyborze innego środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta WD do danego zastosowania oraz odpowiednie wykazy i zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (DGHM) lub zalecenia krajowe.
- Nie należy stosować środków utrwalających.
- Należy stosować środki dezynfekujące z ochroną antykorozyjną.
- Nie płukać pod gorącą wodą.
- Nie używać szczotek metalowych, gąbek ani środków czyszczących o działaniu ściernym, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co z kolei może prowadzić do korozji. Izolacja może ulec uszkodzeniu, co może prowadzić do niekontrolowanego spalania.
- Nie należy narażać elementów plastikowych na działanie nadtlenu wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

### **Ograniczenia**

- Instrumenty nie są przeznaczone do ręcznego ponownego przetwarzania.
- Żywotność produktu zależy od następujących czynników:
  - Liczba zastosowań i cykl ponownego przetwarzania
  - Konserwacja i pielęgnacja
- Nie należy wstępnie czyścić instrumentów środkami utrwalającymi lub gorącą wodą (> 40°C), ponieważ powoduje to utwardzenie pozostałości, które mogą utrudniać proces czyszczenia.
- Nie należy pozostawiać instrumentów zbyt długo w roztworze dezynfekującym. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.

 Plastikowe uchwyty nie mogą mieć kontaktu z nadtlakiem wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie.

### **Wstępna obróbka w miejscu użytkowania**

- Silne zabrudzenia na instrumentach należy usunąć jednorazową ściereczką natychmiast po użyciu.
- Aby uniknąć zatorów, kanały robocze i światła należy przepłukać co najmniej 3 razy bezpośrednio po użyciu.
- Instrumenty należy poddać ponownej obróbce w ciągu 1 godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zabrudzeń na instrumentach.
- Uszkodzone instrumenty należy wyraźnie oznaczyć jako takie. Przed utylizacją lub zwrotem należy je ponownie przetworzyć.

## **Transport**

- Bezpieczne przechowywanie i transport instrumentów do miejsca ponownej obróbki należy przeprowadzać w zamkniętym systemie pojemników/kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i zanieczyszczenia środowiska.
- Instrumenty nie mogą stykać się ze sobą podczas transportu.

## **Przygotowanie przed czyszczeniem**

- Instrumenty należy rozmontować lub otworzyć w celu ponownego przetworzenia w miarę możliwości bez użycia narzędzi.

## **Ręczne czyszczenie wstępne**

1. Instrumenty z trudno dostępnymi obszarami, takimi jak światła, wnęki, otwory, gwinty i szczeliny, należy namoczyć w zimnej wodzie przez co najmniej 5 minut i przepłukać pod strumieniem wody za pomocą pistoletu wodnego przez co najmniej 10 sekund (procedura pulsacyjna).
2. Wnętrze rurek należy wyszczotkować odpowiednio dużą i miękką szczotką.
3. Ponownie przepłucz rurki strumieniem wody z pistoletu przez 10 sekund (1,8 bara).
4. Zewnętrzne powierzchnie instrumentów należy szczotkować miękką szczotką, aż nie pozostaną żadne widoczne pozostałości.
5. Następnie umieść instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze pokojowej: 0,5% środka czyszczącego neodisher MediClean, temperatura środka czyszczącego musi być niższa niż 40°C; czas trwania 5 minut, częstotliwość 35 kHz.
6. Wyjmij instrumenty z kąpeli ultradźwiękowej i dokładnie je wypłucz, aby usunąć środek czyszczący.
7. Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego (stężenie, temperatura i czas sonikacji).
8. Wibracje mogą spowodować poluzowanie małych elementów, takich jak śruby i nakrętki. Po czyszczeniu ultradźwiękowym należy upewnić się, że instrumenty są kompletne i sprawdzić, czy nie ma poluzowanych małych elementów.

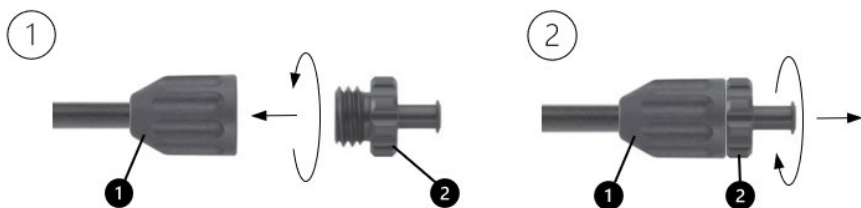
### Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Narzędzia należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach i dezynfektorach (WD) przy użyciu procedury/programu zatwierdzonego dla WD i tego typu narzędzi (EN ISO 15883).
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku producenta myjni-dezynfektora.
- W celu czyszczenia należy otworzyć wkładki szczękowe.
- Rurki muszą być podłączone do odpowiedniego urządzenia płuczącego, aby zapewnić przepłukanie tych wnęk. W tym celu można użyć adaptera płuczącego RUDOLF Medical z zamkiem Luer (patrz rysunki 1 + 2 poniżej).
- Przy wyborze środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta myjni dezynfekującej do danego zastosowania oraz odpowiednie wykazy i zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) oraz Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

**Wskazówka:** Do automatycznego czyszczenia rurek o średnicy 5 mm i 10 mm (patrz rysunki 1 i 2) należy używać adaptera do płukania (nr ref.: RS000-010).

**Montaż (rysunek 1):** Wkręcić adapter do płukania (2) zgodnie z ruchem wskazówek zegara w nakrętkę mocującą próbówki. Mocno przytrzymać nakrętkę mocującą (1).

**Demontaż (rysunek 2):** Odkręcić adapter do płukania (2) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara od nakrętki mocującej próbówki. Podczas tej czynności mocno przytrzymać nakrętkę mocującą (1).



- (1) Rurki z nakrętką mocującą  
(2) Adapter płuczący z zamkiem Luer

### Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Rodzaj procesu            | Alkaliczny                      |
| Środek czyszczący         | Dr. Weigert neodisher MediClean |
| Wartość pH                | 10,2–10,5                       |
| Myjnia i dezynfektor (WD) | Miele G 7836 CD                 |

### Automatyczny program czyszczenia z dezynfekcją termiczną w WD przy użyciu procesu alkalicznego

| Proces                   | Odczynniki                                  | Czas / min | Temperatura / °C |
|--------------------------|---------------------------------------------|------------|------------------|
| Wstępne czyszczenie      | Woda pitna z kranu                          | 4          | Zimna            |
| Opróżnianie              | ---                                         | ---        | ---              |
| Czyszczenie              | Woda dejonizowana, 0,5% neodisher MediClean | 5          | 55               |
| Opróżnianie              | ---                                         | ---        | ---              |
| Płukanie i neutralizacja | Woda dejonizowana                           | 3          | Zimna            |
| Opróżnianie              | ---                                         | ---        | ---              |
| Płukanie                 | Woda dejonizowana                           | 2          | > 40°C           |
| Opróżnianie              | ---                                         | ---        | ---              |
| Dezynfekcja *            | Woda zdemineralizowana                      | 10         | > 90             |
| Suszenie **              | ---                                         | > 20       | Maks. 93         |

\* W przypadku automatycznej dezynfekcji termicznej należy przestrzegać krajowych wymagań dotyczących wartości A0 z normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* W razie potrzeby można również przeprowadzić ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki. W razie potrzeby do suszenia instrumentu należy używać sprężonego powietrza medycznego. Należy używać wyłącznie przefiltrowanego sprężonego powietrza (wolnego od oleju, zarazków i cząstek stałych).

### KONSERWACJA, KONTROLA I PRZEGLĄD

- Po czyszczeniu i dezynfekcji instrumenty należy poddać kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Instrumenty muszą być czyste makroskopowo (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, zapadki, zamki i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli nadal widoczne są pozostałości brudu/płynów, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Po każdym czyszczeniu i przed sterylizacją ruchome części należy nasmarować i konserwować za pomocą biokompatybilnego białego oleju medycznego bez silikonu.
- Przed sterylizacją instrument należy złożyć i sprawdzić pod kątem działania, zużycia i uszkodzeń (pęknięcia, rdza) oraz, w razie potrzeby, wymienić.
- Należy upewnić się, że instrumenty są sterylizowane w stanie otwartym. W przypadku używania uchwytów z blokadami należy upewnić się, że nie są one zablokowane.
- Wadliwe produkty muszą przejść cały proces ponownej obróbki przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

## PAKOWANIE

- Opakowanie instrumentów do sterylizacji musi być zgodne z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naprężania szwu zgrzewanego lub bez rozrywania opakowania. Ostro zakończone końcówki i ostre krawędzie tnące nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.

## STERYLIZACJA

- Sterylizatory są walidowane zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Proces sterylizacji parowej (proces frakcjonowanej próżni) jest zatwierdzony zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1.
- Wstępna próżnia: trzykrotnie
- Sterylizator: Lautenschläger ZentraCert

| Temperatura sterylizacji | Minimalny czas utrzymywania | Czas suszenia    |
|--------------------------|-----------------------------|------------------|
| 134°C – 137°C            | 5 minut                     | Minimum 20 minut |

Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.

## PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane narzędzia należy przechowywać w środowisku o niskiej zawartości zarazków, suchym, czystym i wolnym od kurzu, w temperaturze od 5 do 40°C.
- Opakowanie musi zapewniać optymalną ochronę sterylnych narzędzi podczas przechowywania. Należy zawsze przestrzegać wymagań odpowiedniej normy DIN EN ISO 11607.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Do walidacji wykorzystano następujące materiały i urządzenia:

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ręczne czyszczenie wstępne w kąpeli ultradźwiękowej</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Środek czyszczący: 0,5% Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkaliczny</li><li>Temperatura środka czyszczącego musi być niższa niż 40°C.</li><li>Czas trwania: 5 minut</li><li>Częstotliwość: 35 kHz</li></ul> |
| <b>Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja</b>              | <ul style="list-style-type: none"><li>Środek czyszczący: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkaliczny</li><li>Wartość pH: 10,2–10,5</li><li>Dezynfekcja termiczna</li><li>Myjnia-dezynfektor: Miele G 7836 CD</li></ul>                            |
| <b>Sterylizacja</b>                                        | Sterylizacja parowa, potrójna próżnia wstępna                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Sterylizator</b>                                        | Lautenschläger ZentraCert                                                                                                                                                                                                                          |

## UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, użytkownik musi zweryfikować swój proces.

## UTYLIZACJA

- Produkty należy utylizować dopiero po ich odpowiednim oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu/komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

## NAPRAWY / ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie wykonywać napraw. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical, dystrybutorem lub działem technologii medycznej.
- Ze względu na ryzyko zakażenia, wadliwe produkty muszą przejść cały cykl ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

## PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

## GWARANCJA

- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są ścisłej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub dystrybutorem.

## REPROCESOWANIE – STOSOWANE NORMY

- DIN EN 285 Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
- DIN EN 868-8: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych – Część 8: Pojemniki wielokrotnego użytku do sterylizatorów parowych zgodne z normą EN 285 – Wymagania i metody badań
- DIN EN ISO 11607 Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylności i systemów opakowaniowych
- DIN EN 13060: Małe sterylizatory parowe
- DIN EN ISO 15883: Myjnie-dezynfektory – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
- DIN EN ISO 17664: Przetwarzanie produktów medycznych – Informacje, które producent wyrobów medycznych powinien podać w celu przetwarzania wyrobów medycznych

## SYMBOLE

|                                                                                    |                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Zapoznaj się z instrukcją obsługi                                                                                                   |
|    | Ostrzeżenie                                                                                                                         |
| <b>LOT</b>                                                                         | Kod partii                                                                                                                          |
| <b>REF</b>                                                                         | Nr artykułu                                                                                                                         |
| <b>QTY</b>                                                                         | Liczba sztuk w opakowaniu                                                                                                           |
|    | Niesterylne                                                                                                                         |
|    | Producent                                                                                                                           |
|    | Data produkcji                                                                                                                      |
| <b>CE</b><br><b>0297</b>                                                           | Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR) z identyfikatorem jednostki notyfikowanej |
|    | Przechowywać w suchym miejscu                                                                                                       |
|  | Chronić przed światłem słonecznym                                                                                                   |
|  | Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym olejem białym zatwierdzonym do stosowania w wyrobach medycznych i sterylizacji parowej.   |
| <b>MD</b>                                                                          | Wyroby medyczne                                                                                                                     |