

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) INSTRUMENTE DE LAPAROSCOPIE „SCREW-IN” – MONOPOLAR



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



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru instrumentele laparoscopice RUDOLF Medical „Screw-in”.

Instrumentele laparoscopice „Screw-in” sunt conectate la cabluri monopolare de înaltă frecvență (HF) adecvate pentru proceduri endoscopice.

Manipularea și utilizarea corectă a acestor produse de înaltă calitate sunt descrise mai jos.

Instrumentele sunt destinate utilizării de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale de sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale). Utilizatorul trebuie să fie instruit în manipularea corectă a instrumentelor HF.

Nu există restricții privind populația de pacienți. Instrumentele nu trebuie utilizate dacă, în opinia medicului curant, riscurile depășesc beneficiile pentru pacient.



Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat la livrare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate înainte de reprocesare.

SCOPUL PREVĂZUT

Instrumentele monopolare sunt destinate disecției, prinderii, tăierii și coagulării țesuturilor în timpul procedurilor chirurgicale minim invazive.

INDICAȚIE

Instrumentele „Screw-in” sunt destinate utilizării în domeniile medicale ale laparoscopiei și endoginecologiei.

CONTRAINDICAȚII

- Instrumentul nu este destinat utilizării pe sistemul nervos central și circulator.
- Nu utilizați instrumentul în cazul în care se întâlnește cel puțin una dintre următoarele situații:
 - Pacienți cu stimulator cardiac sau alte implanturi active. Vă rugăm să consultați specialistul corespunzător înainte de a utiliza instrumentul pe pacient.
 - Inflamație acută a zonei abdominale
 - Infecție vaginală
 - Sarcina



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Note generale

- Nu utilizați instrumentul dacă izolația este deteriorată.
- Coagulați numai dacă suprafețele de contact ale instrumentului sunt vizibile. Nu atingeți alte obiecte metalice în timpul coagulării.
- Utilizarea necorespunzătoare și solicitarea excesivă datorată răsucirii/ridicării pot duce la ruperea și deformarea permanentă.
- Nu păstrați substanțe foarte inflamabile sau explozive în apropiere.
- Aveți grijă când manipulați vârfuri ascuțite și muchii tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Nu utilizați perii metalice, bureți sau detergenți abrazivi, deoarece aceștia pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune. Izolația poate fi deteriorată, ceea ce poate duce la ardere necontrolată.
- Înainte de utilizarea clinică, utilizatorul trebuie să verifice combinația sigură a instrumentelor între ele sau cu implanturile.
- Nu utilizați instrumente laparoscopice monopolare pentru aplicații de imagistică RMN sau cu raze X.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

- Instrumentele laparoscopice sunt disponibile în două lungimi diferite, instrumentul cu lungimea de 450 mm fiind varianta mai lungă.

Instrucțiuni de manipulare pentru chirurgia HF:

- Utilizați instrumentul numai cu o tensiune de vârf de recuperare de maximum **2000 Vp**, în combinație cu accesorii originale.
- Atunci când utilizați foarfece laparoscopice cu conexiune monopolară, este important să vă asigurați că curentul HF este activat numai când fâlcile sunt închise. Dacă curentul HF este activat în timpul unei proceduri de tăiere, acest lucru poate duce la o pierdere a calității tăierii și la o afectare funcțională permanentă a instrumentului.
- Setati puterea de ieșire a dispozitivului chirurgical HF numai la valoarea absolut necesară pentru procedură. Dacă nu se obține o coagulare normală în ciuda utilizării setării standard a dispozitivului chirurgical HF, nu măriți niciodată capacitatea de ieșire a dispozitivului fără a verifica în prealabil puterea de ieșire. Nu depășiți tensiunea de vârf maximă admisibilă a instrumentului în modurile respective.
- Suprafețele punctelor de contact de la capătul de lucru (falcă) trebuie să fie libere de reziduuri. Pentru a obține rezultate optime de coagulare, este esențial ca capetele de lucru ale instrumentelor să fie întotdeauna curate. Sângele uscat și țesutul rezidual afectează funcționalitatea. Când performanța de coagulare scade, nu măriți puterea, ci curățați capetele de lucru ale instrumentelor cu un tampon steril umed.
- Activarea accidentală sau mișcarea electrodului în afara câmpului vizual poate duce la rănirea pacientului.
- Activați curentul HF numai dacă electrodul se află în câmpul dvs. vizual și în contact cu țesutul. În caz contrar, poate rezulta o încălzire excesivă a fluidului de irigare și poate provoca leziuni pacientului.
- Se recomandă utilizarea unui sistem de evacuare a fumului.
- Asigurați-vă că condițiile de funcționare ale generatorului HF îndeplinesc cerințele fără a restricționa compatibilitatea cu instrumentele laparoscopice.

Risc de infecție:

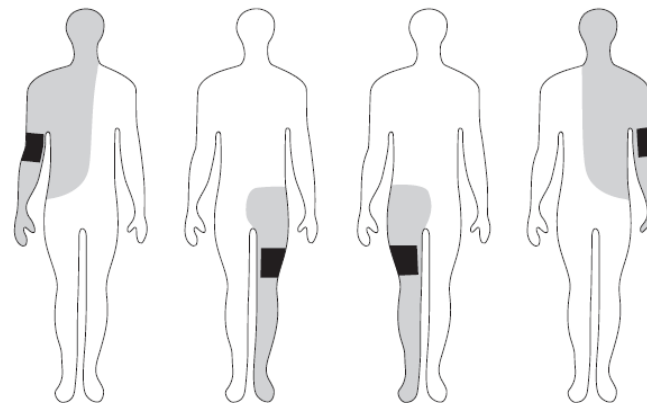
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale aplicabile privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Curățarea și sterilizarea inadecvate pot duce, de asemenea, la un risc de infecție.

POZIȚIONAREA PACIENTULUI

- Asigurați-vă că electrodul de retur este poziționat corect, altfel există riscul de arsuri.
- Asigurați-vă că pacientul nu intră niciodată în contact cu alte părți metalice (de exemplu, masa de operație) și că este izolat față de toate părțile conductoare de electricitate.
- Așezați pacientul pe o saltea uscată, izolată electric.
- Evitați contactul piele-piele (brațe, picioare). Așezați tifon uscat între corp, brațe și picioare pentru a preveni contactul cu pielea.
- Masa de operație trebuie să fie legată la pământ.

CURENTUL ELECTRIC ÎN CORP ÎN TIMPUL CHIRURGIEI MONOPOLARE HF

- Calea curentului în corpul pacientului trebuie să fie scurtă și nu trebuie să treacă prin torace.
- Există riscul de arsuri dacă părul de pe corpul din zona afectată nu este îndepărtat și dacă umezeala, de exemplu dezinfectantul, este încă prezentă la punctul de contact.
- Ilustrația următoare arată poziția electrodului de retur (dreptunghi negru) și zonele de utilizare permise (gri) pentru capetele de lucru conductoare electric ale instrumentului (fâlcii).
- Asigurați-vă că selectați un electrod de retur compatibil cu sistemul de monitorizare a calității contactului.



ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați:

- Deteriorări externe (de exemplu, ax deformat, urme de lovituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Canalele de lucru să fie libere
- Rețineți în special următoarele:
 - Contactul corespunzător al tuturor conectorilor și cablurilor HF
 - Funcționarea comutatorului cu pedală
 - Deteriorarea izolației cablului HF și a instrumentului
 - Curățenia capătului distal al instrumentului (suprafețele de contact)

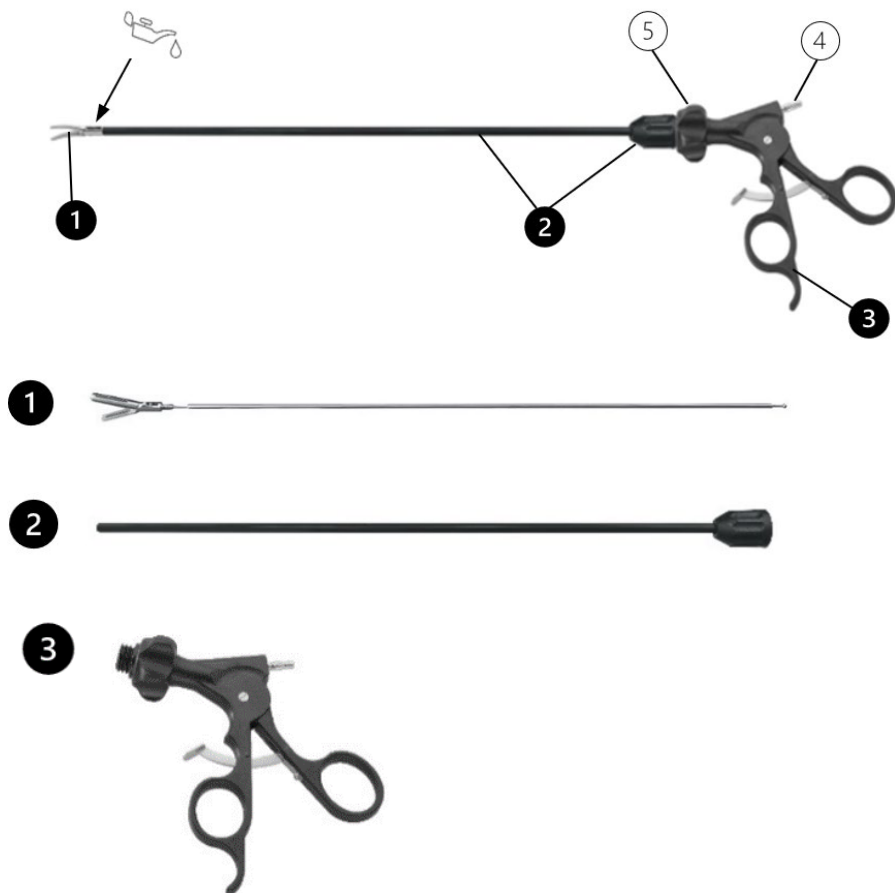
A se vedea și:

- A se vedea și secțiunea „Întreținere, control și inspecție”.
- Produse defecte: Consultați secțiunea „Reparații și returnări”.

DESCRIEREA PRODUSULUI

- Sistemul laparoscopic „Screw-in” RUDOLF Medical este format din instrumente interschimbabile, demontabile, din trei părți, cu conexiune HF monopolară. Instrumentele sunt disponibile în diferite modele (inserții pentru fălci, mânere, tuburi) și variante (diametru tub, lungime de lucru). Cablurile compatibile pentru utilizarea cu unități electrochirurgicale pot fi găsite în catalogul de laparoscopie RUDOLF Medical. Există cabluri cu lungimi diferite disponibile pentru instrumentele laparoscopice, cablul de 5 metri fiind cel mai lung.
- Sistemul „Screw-in” RUDOLF Medical permite combinarea tuburilor (cu inserții pentru fălci compatibile) cu toate mânerele sistemului. Mânerele sunt compatibile atât cu tuburi de Ø5 mm, cât și cu tuburi de Ø10 mm. Inserțiile pentru fălci, pe de altă parte, sunt compatibile numai cu tuburi de diametru identic.

Exemplu: pensă de prindere cu un diametru al tubului de 5 mm, lungime de lucru 330 mm, mâner cu clichet.



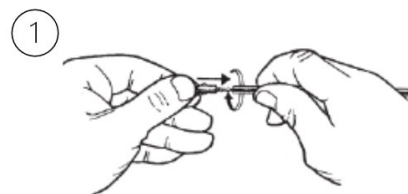
Piese și componente combinabile:

- (1) Inserție pentru fălci – exemplu de mai sus cu pensă de prindere
- (2) Tub cu piuliță de fixare. Piulițele de fixare sunt disponibile în diverse culori.
- (3) Mâner – exemplul de mai sus prezintă un model cu clichet
- (4) Conexiune HF, monopolară
- (5) Adaptor rotativ, rotativ la 360°, cu 10 zăvoare (mâner confortabil: 12 zăvoare)

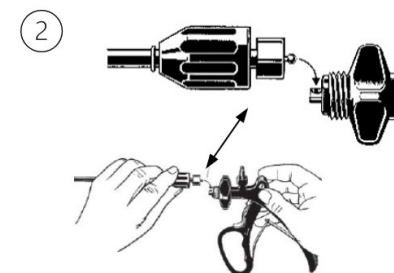
ASAMBLARE / DEZASAMBLARE

! Inserțiile pentru fălci pot fi combinate numai cu tuburi de același diametru și lungime de lucru.

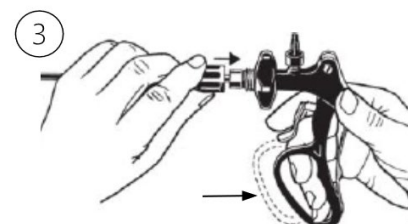
Asamblare



1. Glisați inserția fălcii în tub și înșurubați tubul pe inserția fălcii rotindu-l în sensul acelor de ceasornic.
2. Fixați tubul doar atât cât inserția fălcii să nu se poată desface în timpul utilizării.



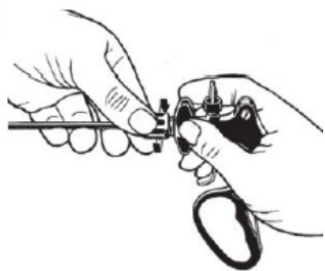
1. Cu capătul sferic în față, introduceți tubul cu inserția pentru fălci înșurubată în soclul sferic al mânerului.
2. Asigurați-vă că fălcile sunt complet închise. Mânerul trebuie să fie deschis. Nu îl acționați.



1. Acționați mânerul numai până când cilindrul metalic al tubului se sprijină de soclul filetat al mânerului.
2. Apoi, glisați piulița șurubului de fixare peste cilindrul metalic al tubului spre soclul filetat al mânerului.

Astfel, piulița șurubului de fixare se poate înșuruba ușor și în siguranță pe mâner.

4



1. Înșurubați piulița șurubului de fixare în sensul acelor de ceasornic pe soclul filetat al mânerului și strângeți-o ținând adaptorul rotativ de mâner.
2. După asamblare, efectuați o verificare funcțională.

Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională”.

Dezasamblare

1



Pentru a deșuruba tubul, deschideți instrumentul sau mânerul.

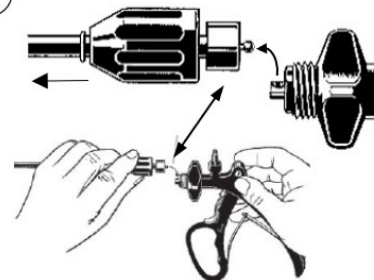
Arcurile încorporate (vezi figura) în mâner susțin deschiderea automată.

2



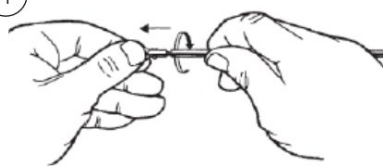
1. Țineți ferm adaptorul rotativ de mâner.
2. Slăbiți piulița șurubului de fixare a tubului rotind-o în sens invers acelor de ceasornic.

3



1. Trageți înapoi piulița șurubului de fixare peste cilindrul metalic al tubului.
2. Scoateți tubul, inclusiv inserția maxilarului, din soclul sferic al mânerului.

4



1. Deșurubați tubul din inserția fălcii rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.
2. Trageți inserția maxilarului din tub.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESSARE

- Purtați echipament de protecție personală în timpul reprocessării.
- Instrumentele trebuie reprocessate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării de pe instrumente.
- Utilizați numai agenții de curățare specificați. În cazul în care se utilizează alți agenți de curățare, aceștia trebuie să fie validați de către dumneavoastră.
- Atunci când alegeți un agent de curățare diferit, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă, precum și listele și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (DGHM) sau recomandările naționale.
- Nu utilizați agenți de fixare.
- Utilizați dezinfectanți cu protecție împotriva coroziunii.
- Nu clătiți cu apă fierbinte.
- Nu utilizați perii metalice, bureți sau detergenți abrazivi, deoarece aceștia pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune. Izolația poate fi deteriorată, ceea ce poate duce la ardere necontrolată.
- Nu expuneți componentele din plastic la peroxid de hidrogen (H₂O₂).

Restricții

- Instrumentele nu sunt destinate reprocessării manuale.
- Durata de viață a produsului depinde de următoarele:
 - Numărul de aplicații și ciclul de reprocessare
 - Întreținere și îngrijire
- Nu curățați în prealabil instrumentele cu agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C), deoarece acest lucru provoacă întărirea reziduurilor, ceea ce poate afecta procesul de curățare.
- Nu lăsați instrumentele prea mult timp în soluția dezinfectantă. Urmăriți instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.



Mânerile din plastic nu trebuie să intre în contact cu peroxidul de hidrogen (H₂O₂), deoarece acestea ar putea fi deteriorate.

Tratament inițial la locul de utilizare

- Contaminarea puternică a instrumentelor trebuie îndepărtată cu o cârpă de unică folosință imediat după utilizare.
- Pentru a evita blocajele, canalele de lucru și lumenele trebuie spălate de cel puțin 3 ori imediat după utilizare.
- Instrumentele trebuie reprocesate în termen de 1 oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării de pe instrumente.
- Instrumentele defecte trebuie marcate în mod clar ca atare. Acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.

Transport

- Depozitarea și transportul în siguranță al instrumentelor către locul de reprocesare trebuie efectuate într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.
- Instrumentele nu trebuie să se atingă între ele în timpul transportului.

Pregătirea înainte de curățare

- Instrumentele trebuie dezamblate sau deschise pentru reprocesare, pe cât posibil fără utilizarea de unelte.

Pre-curățare manuală

1. Instrumentele cu zone greu accesibile, cum ar fi lumenuri, cavități, orificii, filete și fante, trebuie înmuiate în apă rece timp de cel puțin 5 minute și clătite sub apă cu un pistol cu jet de apă timp de cel puțin 10 secunde (procedură pulsată).
2. Periați interiorul tuburilor cu o perie mare și moale.
3. Clătiți din nou tuburile cu un pistol cu jet de apă timp de 10 secunde (1,8 bari).
4. Periați suprafețele exterioare ale instrumentelor cu o perie moale până când nu mai rămân reziduuri vizibile.
5. Apoi, introduceți instrumentele într-o baie cu ultrasunete la temperatura camerei: agent de curățare neodisher MediClean 0,5%, temperatura agentului de curățare trebuie să fie sub 40 °C; durată 5 minute, frecvență 35 kHz.
6. Scoateți instrumentele din baia cu ultrasunete și clătiți-le bine pentru a îndepărta agentul de curățare.
7. Respectați instrucțiunile producătorului agentului de curățare (concentrație, temperatură și timp de sonicare).
8. Vibrațiile pot slăbi piesele mici, cum ar fi șuruburile și piulițele. După tratamentul cu ultrasunete, asigurați-vă că instrumentele sunt complete și verificați dacă există piese mici slăbite.

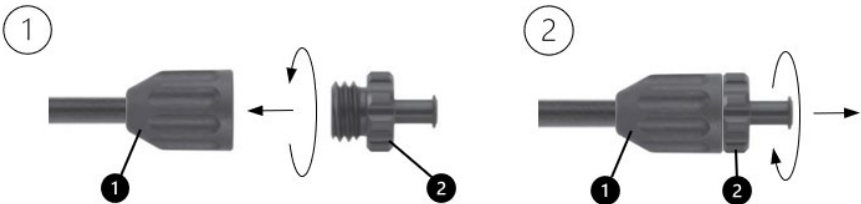
Curățare și dezinfectare automată

- Curățați și dezinfectați instrumentul numai în mașini de spălat și dezinfectoare (WD) adecvate, cu o procedură/un program validat pentru WD și acest tip de instrument (EN ISO 15883).
- Respectați instrucțiunile de utilizare și încărcare ale producătorului mașinii de spălat și dezinfectat.
- Deschideți inserțiile maxilarului pentru curățare.
- Tuburile trebuie conectate la un dispozitiv de clătire adecvat pentru a se asigura clătirea acestor cavități. În acest scop, se poate utiliza adaptorul de clătire RUDOLF Medical cu blocare Luer (a se vedea figurile 1 + 2 de mai jos).
- Atunci când alegeți agentul de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă, precum și listele și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Sfat: Pentru curățarea automată a tuburilor cu diametrul de 5 mm și 10 mm (vezi figurile 1 și 2), utilizați adaptorul de clătire (REF: RS000-010).

Asamblare (figura 1): Înșurubați adaptorul de clătire (2) în sensul acelor de ceasornic în piulița de fixare a tuburilor. Țineți ferm piulița de fixare (1).

Demontare (Figura 2): Deșurubați adaptorul de clătire (2) în sens invers acelor de ceasornic din piulița de fixare a tubului. Țineți ferm piulița de fixare (1) în timp ce efectuați această operațiune.



- (1) Tuburi cu piuliță de fixare
- (2) Adaptor de clătire cu blocare Luer

Curățare automată și dezinfectare termică

Tipul procesului	Alcalin
Agent de curățare	Dr. Weigert neodisher MediClean
Valoarea pH	10,2 - 10,5
Mașină de spălat și dezinfectant (WD)	Miele G 7836 CD

Program automat de curățare cu dezinfectare termică în WD utilizând un proces alcalin

Proces	Reactivi	Timp / min	Temperatură / °C
Pre-curățare	Apă potabilă de la robinet	4	Rece
Scurgeri	---	---	---
Curățare	Apă deionizată, 0,5% neodisher MediClean	5	55
Drenare	---	---	---
Clătire și neutralizare	Apă deionizată	3	Rece
Drenare	---	---	---
Clătire	Apă deionizată	2	> 40 °C
Scurgeri	---	---	---
Dezinfectare *	Apă demineralizată	10	> 90
Uscare **	---	> 20	Max. 93

* Pentru dezinfectarea termică automată, respectați cerințele naționale privind valoarea A0 din ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Dacă este necesar, se poate efectua și uscarea manuală cu o cârpă fără scame. Când este necesar, utilizați aer comprimat medical pentru a usca instrumentul. Utilizați numai aer comprimat filtrat (fără ulei, germeni și particule).

ÎNȚREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie supuse unei inspecții vizuale și funcționale. Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, clichetelor, încuietorilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă reziduurile de murdărie/lichidele sunt încă vizibile, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate.
- După fiecare curățare și înainte de sterilizare, părțile mobile trebuie unse și întreținute cu un ulei alb medical biocompatibil, fără silicon.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat din punct de vedere funcțional, al uzurii și al deteriorărilor (fisuri, rugină) și, dacă este necesar, înlocuit.
- Asigurați-vă că instrumentele sunt sterilizate când sunt deschise. Când utilizați mânere cu încuietori, asigurați-vă că acestea nu sunt blocate în poziție.
- Produsele defecte trebuie să fie supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

AMBALARE

- Ambalarea instrumentelor pentru sterilizare trebuie să fie conformă cu standardele DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- În cazul ambalării individuale, asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a exercita tensiune asupra cusăturii de etanșare sau fără a rupe ambalajul. Vârfurile ascuțite și muchiile tăioase nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

- Sterilizatoarele sunt validate în conformitate cu DIN EN 13060 și DIN EN 285.
- Procesul de sterilizare cu abur (proces de vid fracționat) este validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1.
- Pre-vid: de trei ori
- Sterilizator: Lautenschläger ZentraCert

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere	Timp de uscare
134 °C – 137 °C	5 minute	Minimum 20 minute

Trebuie respectate instrucțiunile producătorului pentru sterilizator.

DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu cu un nivel redus de germeni, uscat, curat și fără praf, la o temperatură cuprinsă între 5 și 40 °C.
- Ambalajul trebuie să asigure o protecție optimă a instrumentelor sterile în timpul depozitării. Cerințele standardului relevant DIN EN ISO 11607 trebuie respectate întotdeauna.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESSARE

În validare au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Pre-curățare manuală în baie cu ultrasunete	• Agent de curățare: 0,5% Dr. Weigert neodisher® MediClean, alcalin • Temperatura agentului de curățare trebuie să fie sub 40 °C. • Durată: 5 minute • Frecvență: 35 kHz
Curățare și dezinfectare automată	• Agent de curățare: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alcalin • Valoarea pH-ului: 10,2-10,5 • Dezinfectare termică • Mașină de spălat și dezinfectat: Miele G 7836 CD
Sterilizare	Sterilizare cu abur, triplu pre-vid
Sterilizator	Lautenschläger ZentraCert

NOTĂ

- Dacă agenții chimici și mașinile specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directe aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII / RETURURI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate în mod corespunzător. Dacă aveți întrebări, contactați RUDOLF Medical, distribuitorul dvs. sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Datorită riscului de infecție, produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice probleme cu produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.

GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. Dacă există discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical sau distribuitorul dvs.

REPROCESARE - STANDARDE APLICATE

- DIN EN 285 Sterilizare – Sterilizatoare cu abur – Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 868-8: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal - Partea 8: Containere de sterilizare reutilizabile pentru sterilizatoare cu abur conforme cu EN 285 - Cerințe și metode de testare
- DIN EN ISO 11607 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de barieră sterilă și sisteme de ambalare
- DIN EN 13060: Sterilizatoare mici cu abur
- DIN EN ISO 15883: Mașini de spălat și dezinfectat – Partea 1: Cerințe generale, termeni și definiții și teste
- DIN EN ISO 17664: Prelucrarea produselor de îngrijire a sănătății – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. pe pachet
	Nesteril
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR) cu ID-ul organismului notificat
	A se păstra în loc uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Lubrificați cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
	Dispozitiv medical