

NÁVOD NA POUŽITIE (EN)

LAPAROSKOPICKÉ NÁSTROJE „SCREW-IN“ – MONOPOLAR



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



PREČÍTAJTE SI PRED OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

PRODUKT

Tento návod na použitie platí pre laparoskopické nástroje RUDOLF Medical „Screw-in“.

Laparoskopické nástroje „Screw-in“ sú pripojené k príslušným monopolárnym vysokofrekvenčným (HF) káblom pre endoskopické zákroky.

Správne zaobchádzanie a používanie týchto vysoko kvalitných produktov je popísané nižšie.

Nástroje sú určené na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, operačnými sestrami, technikmi na spracovanie zdravotníckych pomôcok). Používateľ musí byť vyškolený v správnej manipulácii s VF nástrojmi.

Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov. Nástroje by sa nemali používať, ak podľa názoru ošetrojúceho lekára riziká prevažujú nad prínosom pre pacienta.



Inštrumenty RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Pri dodaní sa uistite, že obal nie je poškodený. Pred spracovaním je potrebné odstrániť ochranné viečka a prepravný obal.

URČENÉ POUŽITIE

Monopolárne nástroje sú určené na rozrezávanie, uchopovanie, rezanie a koaguláciu tkaniva počas minimálne invazívnych chirurgických zákrokov.

INDIKÁCIA

„Nástroje „Screw-in“ sú určené na použitie v medicínskych odboroch laparoscopia a endogynekológia.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nástroj nie je určený na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.
- Nástroj nepoužívajte, ak nastane aspoň jedna z nasledujúcich situácií:
 - Pacienti s kardiostimulátorom alebo inými aktívnymi implantátmi. Pred použitím nástroja na pacientovi sa poraďte s príslušným odborníkom.
 - Akútny zápal brušnej dutiny
 - Vaginálna infekcia
 - Tehotenstvo



VAROVANIA A OPATRENIA

Všeobecné upozornenia

- Nesmiete používať prístroj, ak je poškodená izolácia.
- Koagulujte len v prípade, ak sú kontaktné plochy nástroja viditeľné. Počas koagulácie sa nedotýkajte žiadnych iných kovových predmetov.
- Nesprávne použitie a nadmerné namáhanie v dôsledku krútenia/párovania môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii.
- V blízkosti neuchovávajte vysoko horľavé alebo výbušné látky.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a rezacími hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- Nepoužívajte kovové kľe, špongie ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii. Izolácia sa môže poškodiť, čo môže viesť k nekontrolovanému horeniu.
- Pred klinickým použitím musí používateľ skontrolovať bezpečnú kombináciu nástrojov medzi sebou alebo s implantátmi.
- Nepoužívajte monopolárne laparoskopické nástroje na MRI alebo röntgenové zobrazovacie aplikácie.
- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.

- Laparoskopické nástroje sa dodávajú v dvoch rôznych dĺžkach, pričom nástroj s dĺžkou 450 mm je dlhšia varianta.

Pokyny na manipuláciu pri vysokofrekvenčnej chirurgii:

- Nástroj používajte iba s maximálnym obnovovacím špičkovým napätím **2000 Vp** v kombinácii s originálnym príslušenstvom.
- Pri používaní laparoskopických nožníc s monopolárnym pripojením je dôležité zabezpečiť, aby bol vysokofrekvenčný prúd aktivovaný len pri zatvorených čeľustiach. Ak je vysokofrekvenčný prúd aktivovaný počas rezania, môže to viesť k zníženiu kvality rezu a trvalému poškodeniu funkčnosti nástroja.
- Nastavte výstupný výkon vysokofrekvenčného chirurgického prístroja len na hodnotu, ktorá je absolútne nevyhnutná pre daný zákrok. Ak sa napriek použitiu štandardného nastavenia vysokofrekvenčného chirurgického prístroja nedosiahne normálna koagulácia, nikdy nezvyšujte výstupný výkon prístroja bez predchádzajúcej kontroly výstupného výkonu. Neprekračujte maximálne povolené špičkové napätie nástroja v príslušných režimoch.
- Povrchy kontaktných bodov na pracovnom konci (čeľusti) musia byť bez zvyškov. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov koagulácie je dôležité, aby boli pracovné konce nástrojov vždy čisté. Zaschnutá krv a zvyšky tkaniva zhoršujú funkčnosť. Ak sa zníži výkon koagulácie, nezvyšujte výkon, ale očistite pracovné konce nástrojov vlhkým sterilným tampónom.
- Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb elektródy mimo zorného poľa môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Vysokofrekvenčný prúd aktivujte len vtedy, ak je elektróda vo vašom zornom poli a je v kontakte s tkanivom. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému zahriatiu irigačnej tekutiny a spôsobiť poranenie pacienta.
- Odporúča sa používať systém odsávania dymu.
- Uistite sa, že prevádzkové podmienky vysokofrekvenčného generátora spĺňajú požiadavky bez obmedzenia kompatibility s laparoskopickými nástrojmi.

Riziko infekcie:

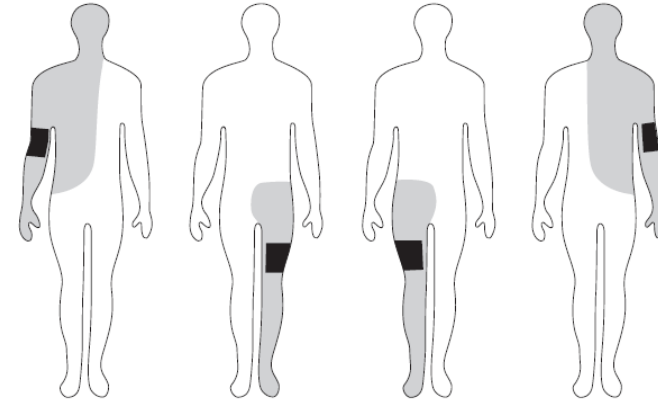
- U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.
- Nedostatočné čistenie a sterilizácia môžu tiež viesť k riziku infekcie.

UMIESTNENIE PACIENTA

- Zabezpečte správne umiestnenie spätnej elektródy, inak hrozí riziko popálenia.
- Uistite sa, že pacient nikdy nepríde do kontaktu s inými kovovými časťami (napr. operačným stolom) a je izolovaný od všetkých elektricky vodivých častí.
- Položte pacienta na suchú, elektricky izolovanú podložku.
- Vyhnite sa kontaktu kože s kožou (rukami, nohami). Medzi telo, ruky a nohy vložte suchú gázu, aby ste zabránili kontaktu kože.
- Operačný stôl musí byť uzemnený.

PRÚD V TELE POČAS MONOPOLÁRNEJ VYSOKOFREKVENČNEJ CHIRURGIE

- Cesta prúdu v tele pacienta by mala byť krátka a nesmie prechádzať cez hrudník.
- Existuje riziko popálenia, ak nie je odstránené ochlpenie v postihnutej oblasti a v mieste kontaktu sa nachádza vlhkosť, napr. dezinfekčný prostriedok.
- Nasledujúca ilustrácia znázorňuje polohu spätnej elektródy (čierny obdĺžnik) a prípustné oblasti použitia (sivá farba) pre elektricky vodivé pracovné konce nástroja (čeľuste).
- Uistite sa, že ste vybrali spätnú elektródu s možnosťou monitorovania, ktorá je kompatibilná so systémom monitorovania kvality kontaktu.



PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformovaná tyč, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správnu funkčnosť
- Zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku
- Voľný priechod pracovnými kanálmi
- Venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:
 - Správny kontakt všetkých vysokofrekvenčných konektorov a káblov
 - Funkčnosť nožného spínača
 - Poškodenie izolácie vysokofrekvenčného kábla a nástroja
 - Čistota distálneho konca nástroja (kontaktné plochy)

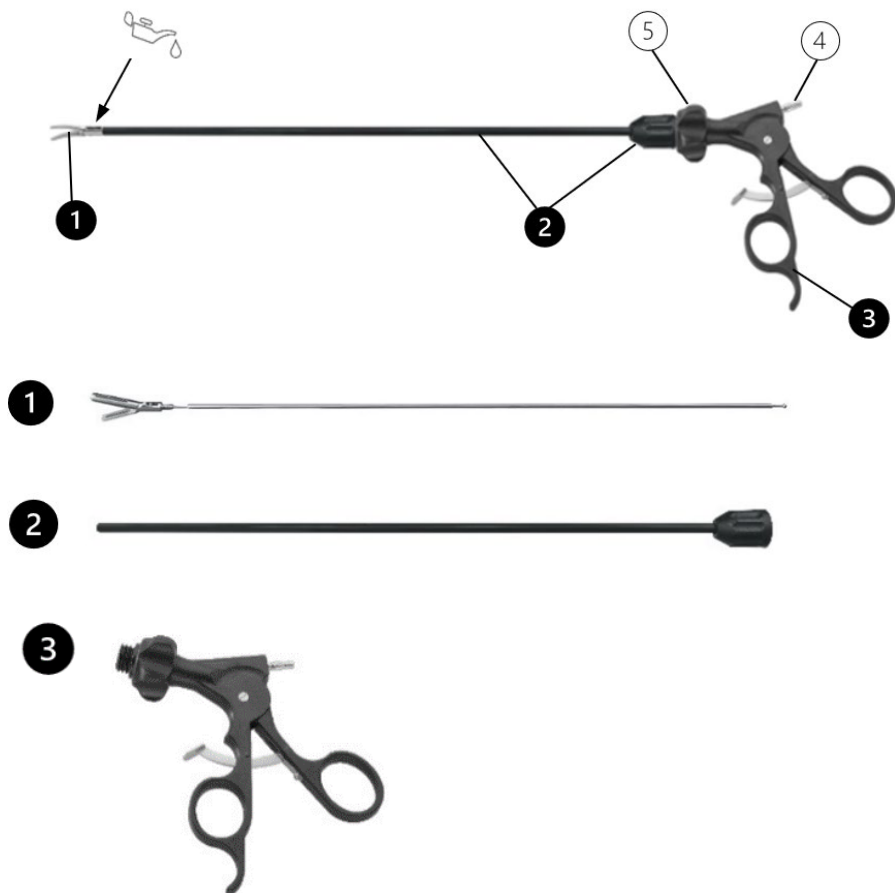
Pozrite si tiež:

- Pozrite tiež časť „Údržba, kontrola a inšpekcia“.
- Vadné výrobky: Pozrite si časť „Opravy a vrátenie tovaru“.

POPIS VÝROBKU

- Laparoskopický systém „Screw-in“ spoločnosti RUDOLF Medical sa skladá z trojdielných vymeniteľných a demontovateľných nástrojov s monopolárnym vysokofrekvenčným pripojením. Nástroje sú k dispozícii v rôznych modeloch (vložky čeľustí, rukoväte, rúrky) a vyhotoveniach (priemer rúrky, pracovná dĺžka). Kompatibilné káble na použitie s elektrochirurgickými jednotkami nájdete v katalógu laparoskopických nástrojov spoločnosti RUDOLF Medical. K dispozícii sú káble s rôznymi dĺžkami pre laparoskopické nástroje, pričom najdlhší kábel má dĺžku 5 metrov.
- Systém RUDOLF Medical „Screw-in“ umožňuje kombinovať trubice (s kompatibilnými vložkami čeľustí) so všetkými rukoväťami systému. Rukoväte sú kompatibilné s trubicami s priemerom 5 mm aj 10 mm. Vložky čeľustí sú naopak kompatibilné len s trubicami s identickým priemerom.

Príklad: Chytacie kliešte s priemerom rúrky 5 mm, pracovná dĺžka 330 mm, rukoväť s račňou.



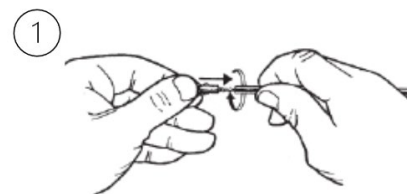
Kombinované diely a komponenty:

- (1) Vložka čeľuste – príklad hore s uchopovacími kliešťami
- (2) Rúrka s upevňovacou maticou. Upevňovacie matice sú k dispozícii v rôznych farbách.
- (3) Rukoväť – príklad hore ukazuje model s račňou
- (4) HF pripojenie, monopolárne
- (5) Otočný adaptér, otočný o 360°, s 10 západkami (komfortná rukoväť: 12 západiek)

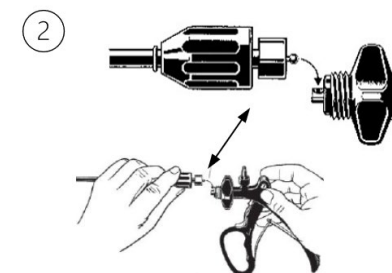
MONTÁŽ / DEMONTÁŽ

! Vložky čeľustí možno kombinovať iba s rúrkami rovnakého priemeru a pracovnej dĺžky.

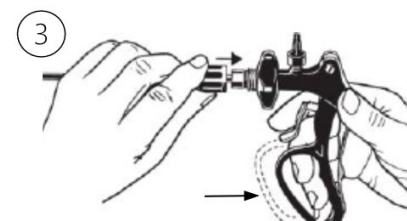
Montáž



1. Vložte vložku čeľuste do trubice a otočením v smere hodinových ručičiek ju prišraubujte k vložke čeľuste.
2. Trubicu utiahnite len natoľko, aby sa vložka čeľuste nemohla počas používania uvoľniť.

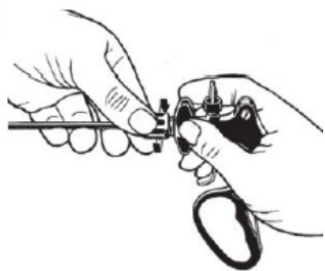


1. Trubicu so zaskrutkovanou vložkou čeľuste vložte najskôr guľovým koncom do guľového puzdra rukoväte.
2. Uistite sa, že čeľusť je úplne uzavretá. Rukoväť musí byť otvorená. Neovládajte ju.



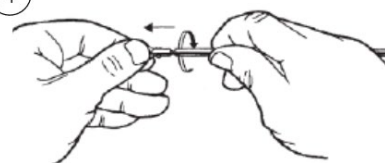
1. Ovládajte rukoväť len dovtedy, kým sa kovový valec rúrky nedotkne závitovej objímky rukoväti.
2. Potom nasuňte upevňovaciu maticu cez kovový valec rúrky smerom k závitovému puzdru rukoväte. Týmto spôsobom je možné maticu upevňovacieho skrutku ľahko a bezpečne priskrutkovať k rukoväti.

4



1. Upevňovaciu maticu zašraubujte v smere hodinových ručičiek na závitovú objímku rukoväte a dotiahnite ju, pričom otočný adaptér pridržavajte za rukoväť.
 2. Po montáži vykonajte funkčnú kontrolu.
- Ďalšie informácie nájdete v časti „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“.

4



1. Odskrutkujte rúrku z vložky čeľuste otočením proti smeru hodinových ručičiek.
2. Vytiahnite vložku čeľuste z rúrky.

Demontáž

1



Na odskrutkovanie trubice otvorte nástroj alebo rukoväť.

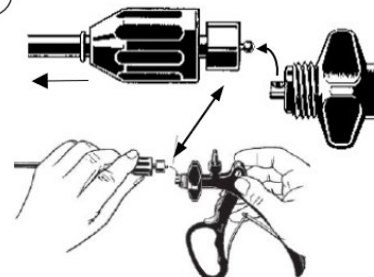
Vstavané pružiny (pozri obrázok) v rukovátiach podporujú automatické otváranie.

2



1. Pevne držte otočný adaptér za rukoväť.
2. Povolte upevňovaciu maticu trubice otočením proti smeru hodinových ručičiek.

3



1. Potiahnite upevňovaciu maticu späť cez kovový valec trubice.
2. Vyberte trubicu vrátane vložky čeľuste z guľového puzdra rukoväte.

POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

- Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky.
- Nástroje musia byť opätovne spracované do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie na nástrojoch.
- Používajte iba špecifikované čistiace prostriedky. Ak používate iné čistiace prostriedky, musia byť overené.
- Pri výbere iného čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu a príslušné zoznamy a odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (DGHM) alebo národné odporúčania.
- Nepoužívajte fixačné prostriedky.
- Používajte dezinfekčné prostriedky s ochranou proti korózii.
- Neoplachujte pod horúcou vodou.
- Nepoužívajte kovové kefy, špongie ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii. Izolácia sa môže poškodiť, čo môže viesť k nekontrolovanému horeniu.
- Nevystavujte plastové komponenty pôsobeniu peroxidu vodíka (H₂O₂).

Obmedzenia

- Nástroje nie sú určené na ručné spracovanie.
- Životnosť produktu závisí od nasledujúcich faktorov:
 - Počet použití a cyklus opätovného spracovania
 - Údržba a starostlivosť
- Nástroje nečistite vopred fixačnými prostriedkami ani horúcou vodou (> 40 °C), pretože to spôsobuje stvrdnutie zvyškov, ktoré môžu narušiť proces čistenia.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.

! Plastové rukoväte nesmú prísť do kontaktu s peroxidom vodíka (H₂O₂), pretože by sa mohli poškodiť.

Počiatočná úprava na mieste použitia

- Silné znečistenie nástrojov je potrebné ihneď po použití odstrániť jednorazovou utierkou.
- Aby sa zabránilo upchatiu, pracovné kanály a lúmeny sa musia ihneď po použití aspoň trikrát prepláchnuť.
- Nástroje sa musia spracovať do 1 hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu znečistenia na nástrojoch.
- Vadné nástroje musia byť jasne označené ako také. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť opätovne spracované.

Preprava

- Bezpečné skladovanie a preprava nástrojov na miesto opätovného spracovania by sa mali vykonávať v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii životného prostredia.
- Nástroje sa počas prepravy nesmú navzájom dotýkať.

Príprava pred čistením

- Nástroje musia byť rozobraté alebo otvorené na spracovanie v čo najväčšej miere bez použitia nástrojov.

Ručné predčistenie

1. Nástroje s ťažko prístupnými miestami, ako sú lúmeny, dutiny, otvory, závit a štrbiny, musia byť namočené v studenej vode najmenej 5 minút a opláchnuté pod vodou pomocou vodnej pištole najmenej 10 sekúnd (pulzný postup).
2. Vnútro rúrok očistíte zodpovedajúco veľkou a mäkkou kefou.
3. Trubice opäť opláchnite vodnou pištoľou po dobu 10 sekúnd (1,8 baru).
4. Vonkajšie povrchy nástrojov očistíte mäkkou kefou, kým nezostanú žiadne viditeľné zvyšky.
5. Potom vložte nástroje do ultrazvukovej kúpeľa pri izbovej teplote: 0,5 % čistiaci prostriedok neodisher MediClean, teplota čistiaceho prostriedku musí byť nižšia ako 40 °C; trvanie 5 minút, frekvencia 35 kHz.
6. Nástroje vyberte z ultrazvukovej kúpeľa a dôkladne ich opláchnite, aby ste odstránili čistiaci prostriedok.
7. Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku (koncentrácia, teplota a dĺžka sonikácie).
8. Vibrácie môžu uvoľniť malé časti, ako sú skrutky a matice. Po ultrazvukovej úprave sa uistite, že nástroje sú kompletne, a skontrolujte, či sa neuvolnili malé časti.

Automatické čistenie a dezinfekcia

- Nástroje čistíte a dezinfikujete iba vo vhodných umývačkách a dezinfekčných zariadeniach (WD) pomocou postupu/programu schváleného pre WD a tento typ nástrojov (EN ISO 15883).
- Dodržiavajte pokyny výrobcu umývačky a dezinfekčného zariadenia týkajúce sa prevádzky a plnenia.
- Na čistenie otvorte vložky čeľustí.
- Trubice musia byť pripojené k vhodnému oplachovaciemu zariadeniu, aby sa zabezpečilo opláchnutie týchto dutín. Na tento účel je možné použiť oplachovací adaptér RUDOLF Medical s Luer lock (pozri obrázky 1 + 2 nižšie).
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu a príslušné zoznamy a odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Tip: Na automatické čistenie skúmaviek s priemerom 5 mm a 10 mm (pozri obrázky 1 a 2) použite oplachovací adaptér (REF: RS000-010).

Montáž (obrázok 1): Oplachovací adaptér (2) zašraubujte v smere hodinových ručičiek do upevňovacej matice skúmaviek. Upevňovaciu maticu (1) pevne pridržite.

Demontáž (obrázok 2): Odskrutkujte oplachovací adaptér (2) proti smeru hodinových ručičiek z upevňovacej matice skúmavky. Pri tom pevne pridržite upevňovaciu maticu (1).



(1) Trubice s upevňovacou maticou

(2) Adapter na preplachovanie s Luer lock

Automatické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ procesu	Alkalický
Čistiaci prostriedok	Dr. Weigert neodisher MediClean
Hodnota pH	10,2 – 10,5
Umývačka a dezinfekčný prostriedok (WD)	Miele G 7836 CD

Automatický čistiaci program s tepelnou dezinfekciou v WD pomocou alkalického procesu

Proces	Reagent	Čas / min	Teplota / °C
Predčistenie	Pitná voda z vodovodu	4	Studená
Vypúšťanie	---	---	---
Čistenie	Deionizovaná voda, 0,5 % neodisher MediClean	5	55
Vypúšťanie	---	---	---
Oplachovanie a neutralizácia	Deionizovaná voda	3	Studená
Vypúšťanie	---	---	---
Oplachovanie	Deionizovaná voda	2	> 40 °C
Vypúšťanie	---	---	---
Dezinfekcia *	Demineralizovaná voda	10	> 90
Sušenie **	---	> 20	Max. 93

* Pri automatizovanej tepelnej dezinfekcii dodržujte národné požiadavky na hodnotu A0 podľa normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** V prípade potreby je možné vykonať aj ručné sušenie pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna. V prípade potreby použite na sušenie nástroja lekársky stlačený vzduch. Používajte iba filtrovaný stlačený vzduch (bez oleja, baktérií a častíc).

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po čistení a dezinfekcii musia byť nástroje podrobené vizuálnej a funkčnej kontrole. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitná pozornosť sa musí venovať drážkam, západkám, zámkom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky nečistôt/kvapalín, je potrebné čistenie a dezinfekciu zopakovať.
- Po každom čistení a pred sterilizáciou musia byť pohyblivé časti namazané a ošetrené biokompatibilným bielym olejom bez obsahu silikónu.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný a skontrolovaný z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (praskliny, hrdza) a v prípade potreby vymenený.
- Uistite sa, že nástroje sú sterilizované v otvorenom stave. Pri použití rukovätí so zámkami sa uistite, že nie sú zaistené.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

BALENIE

- Balenie nástrojov na sterilizáciu musí byť v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V prípade individuálneho balenia sa uistite, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo výrobok bez napínania zvaru alebo bez roztrhnutia balenia. Špicaté hroty a ostré rezné hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.

STERILIZÁCIA

- Sterilizátory sú validované v súlade s normami DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Proces parnej sterilizácie (frakcionovaný vákuový proces) je validovaný v súlade s normou DIN EN ISO 17665-1.
- Predvákuum: trikrát
- Sterilizátor: Lautenschläger ZentraCert

Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania	Doba sušenia
134 °C – 137 °C	5 minút	Minimálne 20 minút

Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora.

SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v prostredí s nízkym obsahom baktérií, suchom, čistom a bezprašnom pri teplote 5 – 40 °C.
- Obal musí zabezpečiť optimálnu ochranu sterilných nástrojov počas skladovania. Vždy je potrebné dodržiavať požiadavky príslušnej normy DIN EN ISO 11607.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU REPROCESINGU

Pri validácii boli použité nasledujúce materiály a stroje:

Ručné predčistenie v ultrazvukovej kúpeli	- Čistiaci prostriedok: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalický - Teplota čistiaceho prostriedku musí byť nižšia ako 40 °C. - Trvanie: 5 minút - Frekvencia: 35 kHz
Automatické čistenie a dezinfekcia	- Čistiaci prostriedok: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalický - Hodnota pH: 10,2–10,5 - Tepelná dezinfekcia - Umyvačka-dezinfekčný prístroj: Miele G 7836 CD
Sterilizácia	Parná sterilizácia, trojité predvákuovanie
Sterilizátor	Lautenschläger ZentraCert

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii špecifikované chemické látky a stroje, používateľ musí overiť svoj proces.

LIKVIDÁCIA

- Až po riadnom vyčistení a dezinfekcii výrobkov je možné ich likvidovať.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/komponentov dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- Buďte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

OPRAVY / VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba riadne vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť RUDOLF Medical, svojho distribútora alebo oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vzhľadom na riziko infekcie musia byť vadné výrobky pred vrátením na opravu alebo reklamáciu podrobené kompletnému cyklu opätovného spracovania.

PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s produktmi RUDOLF Medical príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s produktmi musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ býva.

ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical alebo svojho distribútora.

OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE – UPLATŇOVANÉ NORMY

- DIN EN 285 Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 8: Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery pre parné sterilizátory v súlade s EN 285 – Požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 11607 Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a obalové systémy
- DIN EN 13060: Malé parné sterilizátory
- DIN EN ISO 15883: Umývačky a dezinfekčné zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky, pojmy a definície a skúšky
- DIN EN ISO 17664: Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Výrobca
	Dátum výroby
	Označenie CE podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Uchovávajte v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.
	Zdravotnícky prostriedok