

NAVODILA ZA UPORABO (SL) INSTRUMENTI ZA LAPAROSKOPIJO „SCREW-IN” – MONOPOLAR



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

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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za laparoskopske instrumente RUDOLF Medical „Screw-in”.

Laparoskopski instrumenti „Screw-in” so priključeni na ustrezne monopolarne visokofrekvenčne (HF) kable za endoskopske posege.

Pravilno ravnanje in uporaba teh visokokakovostnih izdelkov sta opisana v nadaljevanju.

Instrumenti so namenjeni profesionalnim uporabnikom (kirurgom, medicinskim sestram v operacijski dvorani, tehnikom za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov). Uporabnik mora biti usposobljen za pravilno ravnanje z HF instrumenti.

Glede populacije pacientov ni nobenih omejitev. Instrumentov se ne sme uporabljati, če po mnenju zdravnika, ki pacienta zdravi, tveganja prevladajo nad koristmi za pacienta.



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Prepričajte se, da embalaža ob dostavi ni poškodovana. Pred ponovno obdelavo je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.

NAMEN

Monopolni instrumenti so namenjeni za razrez, prijemanje, rezanje in koagulacijo tkiva med minimalno invazivnimi kirurškimi posegi.

INDIKACIJA

Instrumenti „Screw-in” so namenjeni za uporabo na medicinskem področju laparoskopije in endoginekologije.

KONTRAINDIKACIJE

- Instrument ni namenjen za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.
- Instrumenta ne uporabljajte, če je prisotna vsaj ena od naslednjih situacij:
 - Bolniki s srčnim spodbujevalnikom ali drugimi aktivnimi vsadki. Pred uporabo instrumenta na bolniku se posvetujte z ustreznim strokovnjakom.
 - Akutno vnetje trebušne votline
 - Vaginalna okužba
 - Nosečnost



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Splošna opozorila

- Ne uporabljajte instrumenta, če je izolacija poškodovana.
- Koagulirajte samo, če so vidne kontaktne površine instrumenta. Med koagulacijo se ne dotikajte drugih kovinskih predmetov.
- Nepravilna uporaba in prekomerna obremenitev zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzročita zlome in trajne deformacije.
- V bližini ne hranite vnetljivih ali eksplozivnih snovi.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, gobic ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko vodi do korozije. Izolacija se lahko poškoduje, kar lahko vodi do nekontroliranega gorenja.
- Pred klinično uporabo mora uporabnik preveriti varno kombinacijo instrumentov med seboj ali z vsadki.
- Monopolnih laparoskopskih instrumentov ne uporabljajte za MRI ali rentgensko slikanje.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.
- Laparoskopski instrumenti so na voljo v dveh različnih dolžinah, pri čemer je instrument z dolžino 450 mm daljša različica.

Navodila za ravnanje pri HF kirurgiji:

- Instrument uporabljajte samo z največjo obnovitveno napetostjo **2000 Vp** v kombinaciji z originalnim priborom.
- Pri uporabi laparoskopskih škari z monopolarnim priključkom je pomembno, da se visokofrekvenčni tok aktivira samo, ko so čeljusti zaprte. Če se visokofrekvenčni tok aktivira med rezanjem, lahko to vodi do izgube kakovosti rezanja in trajne funkcionalne okvare instrumenta.
- Izhodno moč kirurškega aparata HF nastavite samo na vrednost, ki je nujno potrebna za postopek. Če kljub uporabi standardne nastavitve kirurškega aparata HF ni mogoče doseči normalne koagulacije, nikoli ne povečujte izhodne zmogljivosti aparata, ne da bi predhodno preverili izhodno moč. Ne presegajte največje dovoljene konične napetosti instrumenta v posameznih načinih.
- Površine kontaktnih točk na delovnem koncu (čeljusti) morajo biti brez ostankov. Za doseganje optimalnih rezultatov koagulacije je bistveno, da so delovni konci instrumentov vedno čisti. Posušena kri in ostanki tkiva zmanjšujejo funkcionalnost. Ko se zmogljivost koagulacije zmanjša, ne povečujte moči, ampak očistite delovne konce instrumentov z vlažnim sterilnim tamponom.
- Nenamerno aktiviranje ali premikanje elektrode zunaj vidnega polja lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Visokofrekvenčni tok aktivirajte le, če je elektroda v vašem vidnem polju in v stiku s tkivom. V nasprotnem primeru lahko pride do prekomernega segrevanja irigacijske tekočine in poškodbe pacienta.
- Priporočljivo je uporabiti sistem za odvod dima.
- Prepričajte se, da okoljske pogoje delovanja visokofrekvenčnega generatorja ustrezajo zahtevam, ne da bi omejevali združljivost z laparoskopskimi instrumenti.

Tveganje okužbe:

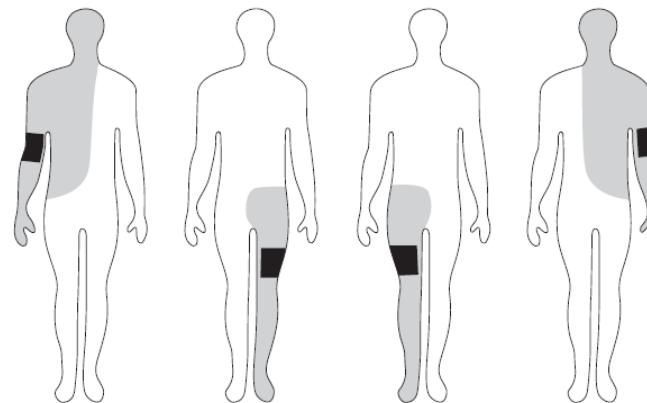
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Neustrezno čiščenje in sterilizacija lahko prav tako povzročita tveganje okužbe.

POLOŽAJ PACIENTA

- Zagotovite pravilno namestitvev povratne elektrode, sicer obstaja tveganje za opekline.
- Poskrbite, da pacient nikoli ne pride v stik z drugimi kovinskimi deli (npr. operacijska miza) in da je izoliran od vseh električno prevodnih delov.
- Bolnika položite na suho, električno izolirano podlogo.
- Izogibajte se stiku kože s kožo (roke, noge). Med telo, roke in noge položite suho gazo, da preprečite stik kože.
- Operacijska miza mora biti ozemljena.

TOKOVNI TOK V TELESU MED MONOPOLARNO HF KIRURGIJO

- Pot toka v pacientovem telesu mora biti kratka in ne sme potekati prek prsnega koša.
- Obstaja nevarnost opeklin, če dlake na prizadetem območju niso odstranjene in je na mestu stika še vedno prisotna vlaga, npr. razkužilo.
- Naslednja slika prikazuje položaj povratne elektrode (črn pravokotnik) in dovoljena območja uporabe (siva) za električno prevodne delovne konce instrumenta (čeljusti).
- Prepričajte se, da izberete povratno elektrodo, ki omogoča spremljanje in je združljiva s sistemom za spremljanje kakovosti stika.



PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirano držalo, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanki detergentov ali razkužil
- Prost pretok skozi delovne kanale
- Posebej upoštevajte naslednje:
 - Pravilen stik vseh HF priključkov in kablov
 - Delovanje nožnega stikala
 - Poškodbe izolacije HF kabla in instrumenta
 - Čistoča distalnega konca instrumenta (stične površine)

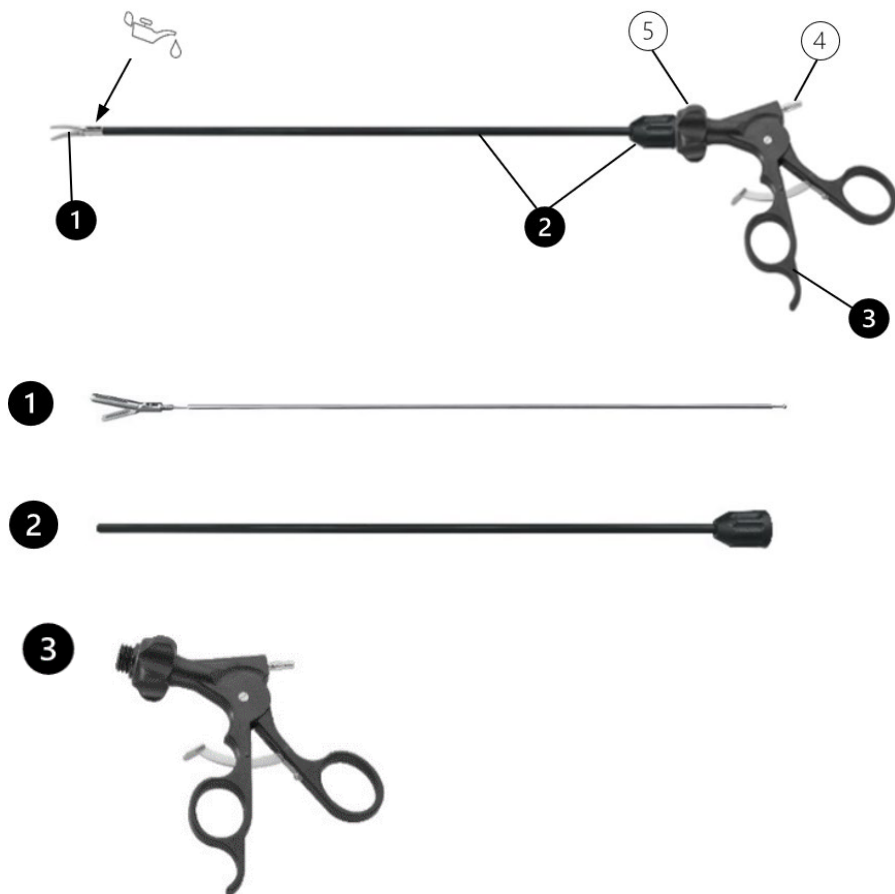
Glejte tudi:

- Glejte tudi poglavje „Vzdrževanje, nadzor in pregled“.
- Pomanjkljivi izdelki: Glejte poglavje „Popravila in vračila“.

OPIS IZDELKA

- Laparoskopski sistem „Screw-in“ podjetja RUDOLF Medical je sestavljen iz tridelnih zamenljivih in razstavljivih instrumentov z monopolarnim HF priključkom. Instrumenti so na voljo v različnih modelih (vložki za čeljusti, ročaji, cevi) in izvedbah (premer cevi, delovna dolžina). Združljivi kabli za uporabo z elektrokirurškimi enotami so na voljo v katalogu RUDOLF Medical laparoskopija. Na voljo so kabli različnih dolžin za laparoskopske instrumente, pri čemer je 5-metrski kabel najdaljši kabel.
- Sistem RUDOLF Medical „Screw-in“ omogoča, da se cevi (z združljivimi vstavki za čeljusti) kombinirajo z vsemi ročaji sistema. Ročaji so združljivi s cevmi Ø5 mm in Ø10 mm. Vstavki za čeljusti pa so združljivi le s cevmi enakega premera.

Primer: Pinceta z cevjo premera 5 mm, delovno dolžino 330 mm, ročajem z zaporo.



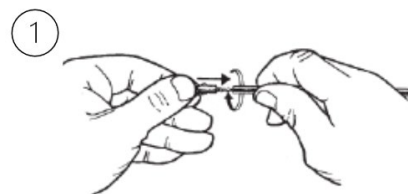
Kombinacija delov in komponent:

- (1) Vložek za čeljusti – primer zgoraj s kleščami za prijemanje
- (2) Cev z vijakom za pritrditev. Vijaki za pritrditev so na voljo v različnih barvah.
- (3) Ročaj – zgornji primer prikazuje model z ročajem z zaporno kljuko
- (4) HF priključek, monopolarni
- (5) Vrtljiv adapter, vrtljiv za 360°, z 10 zapahi (udoben ročaj: 12 zapahov)

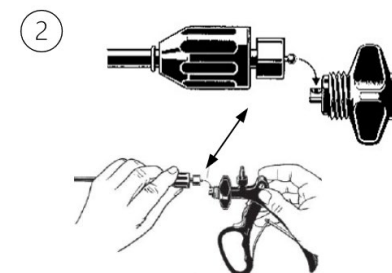
MONTAŽA / DEMONTAŽA

! Vložki čeljusti se lahko kombinirajo samo s cevmi istega premera sistema in delovne dolžine.

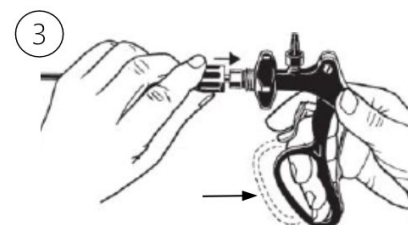
Sestavljanje



1. Vstavek čeljusti potisnite v cev in cev privijte na vstavek čeljusti z vrtenjem v smeri urinega kazalca.
2. Cev pritrdite le toliko, da se vložek čeljusti med uporabo ne more sprostiti.

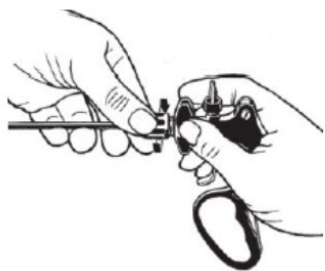


1. Cev z vijaknim vložkom za čeljusti vstavite s kroglastim koncem v kroglasto ležišče ročaja.
2. Prepričajte se, da so čeljusti popolnoma zaprte.
Ročaj mora biti odprt. Ne uporabljajte ga.



1. Ročaj uporabljajte le toliko, da se kovinski valj cevi nasloni na navojno vtičnico ročaja.
2. Nato potisnite pritrdilno matico čez kovinski valj cevi proti navojni vtičnici ročaja.
Tako lahko varno in enostavno privijete pritrdilno matico na ročaj.

4



1. Pritrdilno matico privijte v smeri urinega kazalca na navojno vtičnico ročaja in jo zategnite, medtem ko držite vrtljivi adapter za ročaj.
2. Po sestavi opravite preizkus delovanja.
Za več informacij glejte poglavje „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“.

Razstavljanje

1



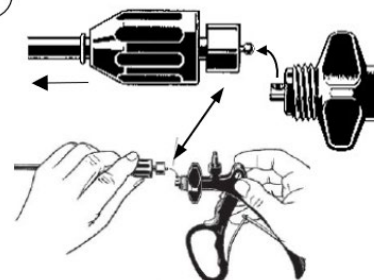
Za odvijanje cevi odprite instrument ali ročaj.
Vgrajene vzmeti (glej sliko) v ročajih omogočajo samodejno odpiranje.

2



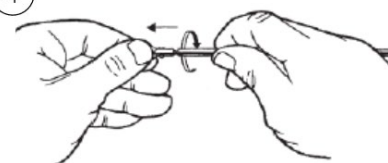
1. Trdno primite vrtljivi adapter za ročaj.
2. Oslabite pritrdilno matico cevi tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.

3



1. Potegnite pritrdilno matico nazaj čez kovinski valj cevi.
2. Cev skupaj z vstavkom čeljusti odstranite iz krogličnega ležišča ročaja.

4



1. Odvijte cev iz vstavka čeljusti tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
2. Vlecite vstavek čeljusti iz cevi.

NAVODILA ZA PONOVO OBRAVNAVANJE

- Med ponovno obdelavo nosite osebno zaščitno opremo.
- Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v eni uri po uporabi, da se prepreči izsušitev onesnaženja na instrumentih.
- Uporabljajte samo določena čistila. Če uporabljate druga čistila, jih morate sami preveriti.
- Pri izbiri drugega čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za zadevno uporabo, ter ustrezne sezname in priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (DGHM) ali nacionalna priporočila.
- Ne uporabljajte fiksirnih sredstev.
- Uporabljajte razkužila z zaščito proti koroziji.
- Ne izpirajte pod vročo vodo.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, gobic ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko povzroči korozijo. Izolacija se lahko poškoduje, kar lahko povzroči nekontrolirano gorenje.
- Plastičnih komponent ne izpostavljajte vodikovemu peroksidu (H_2O_2).

Omejitve

- Instrumenti niso namenjeni ročni ponovni obdelavi.
- Življenjska doba izdelka je odvisna od naslednjega:
 - Število uporab in ciklus ponovne obdelave
 - Vzdrževanje in nega
- Instrumentov ne predhodno očistite s fiksirnimi sredstvi ali vročo vodo ($> 40\text{ °C}$), saj to povzroči strjevanje ostankov, kar lahko ovira postopek čiščenja.
- Instrumentov ne puščajte predolgo v razkuževalni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.



Plastični ročaji ne smejo priti v stik z vodikovim peroksidom (H_2O_2), saj se lahko poškodujejo.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Močno onesnaženje instrumentov je treba takoj po uporabi odstraniti z enkratno krpo.
- Da se prepreči zamašitev, je treba delovne kanale in lune takoj po uporabi vsaj trikrat izpirati.
- Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v 1 uri po uporabi, da se prepreči zasušenje onesnaženja na instrumentih.
- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti jasno označeni kot taki. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.

Prevoz

- Varno shranjevanje in prevoz instrumentov do mesta ponovne obdelave je treba izvesti v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.
- Instrumenti se med prevozom ne smejo dotikati drug drugega.

Priprava pred čiščenjem

- Instrumenti morajo biti razstavljeni ali odprti za ponovno obdelavo, kolikor je to mogoče brez uporabe orodja.

Ročno predhodno čiščenje

1. Instrumenti s težko dostopnimi deli, kot so lumni, votline, izvrtine, navoji in reže, morajo biti namočeni v hladni vodi vsaj 5 minut in izprani pod vodo s pištolo za brizganje vode vsaj 10 sekund (pulzni postopek).
2. Notranjost cevi očistite z ustrezno veliko in mehko krtačo.
3. Cevke ponovno sperite z vodno pištolo 10 sekund (1,8 bara).
4. Zunanje površine instrumentov očistite z mehko krtačo, dokler ne ostanejo vidni ostanki.
5. Nato instrumente položite v ultrazvočno kopel pri sobni temperaturi: 0,5 % čistilno sredstvo neodisher MediClean, temperatura čistilnega sredstva mora biti nižja od 40 °C; trajanje 5 minut, frekvenca 35 kHz.
6. Instrumenti se odstranijo iz ultrazvočne kopeli in temeljito izperejo, da se odstrani čistilo.
7. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila (koncentracija, temperatura in čas sonikacije).
8. Vibracije lahko zrahljajo majhne dele, kot so vijaki in maticice. Po ultrazvočni obdelavi se prepričajte, da so instrumenti popolni, in preverite, ali so se majhni deli zrahljali.

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Instrument očistite in razkužite samo v primernih pralnih in razkuževalnih napravah (WD) s postopkom/programom, ki je validiran za WD in ta tip instrumenta (EN ISO 15883).
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalca pralno-razkuževalnega stroja.
- Za čiščenje odprite vstavke čeljusti.
- Cevi morajo biti priključene na ustrezno napravo za izpiranje, da se zagotovi izpiranje teh votlin. Za ta namen se lahko uporabi izpiralni adapter RUDOLF Medical z Luer lock (glej slike 1 + 2 spodaj).
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za posamezno uporabo, ter ustrezne sezname in priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Nasvet: Za avtomatsko čiščenje cevi s premerom 5 mm in 10 mm (glej slike 1 in 2) uporabite adapter za izpiranje (REF: RS000-010).

Sestava (slika 1): Priključek za izpiranje (2) privijte v smeri urinega kazalca v pritrdilno matico epruvete. Pritrdilno matico (1) trdno pridržite.

Razstavljanje (slika 2): Izvijte adapter za izpiranje (2) v nasprotni smeri urinega kazalca iz pritrdilne matice epruvete. Pri tem trdno pridržite pritrdilno matico (1).



(1) Cevi s pritrdilno matico

(2) Adapter za izpiranje z Luer lock

Avtomatsko čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta postopka	Alkalno
Čistilo	Dr. Weigert neodisher MediClean
Vrednost pH	10,2–10,5
Pralni in razkuževalni stroj (WD)	Miele G 7836 CD

Avtomatiziran program čiščenja s termično dezinfekcijo v WD z uporabo alkalnega postopka

Postopek	Reagenti	Čas / min	Temperatura / °C
Predhodno čiščenje	Pitna voda iz pipe	4	Hladna
Odtok	---	---	---
Čiščenje	Deionizirana voda, 0,5 % neodisher MediClean	5	55
Odcejanje	---	---	---
Izpiranje in nevtralizacija	Deionizirana voda	3	Hladna
Odcejanje	---	---	---
Izpiranje	Deionizirana voda	2	> 40 °C
Odcejanje	---	---	---
Razkuževanje *	Demineralizirana voda	10	> 90
Sušenje **	---	> 20	Največ 93

* Pri avtomatizirani termični dezinfekciji upoštevajte nacionalne zahteve za vrednost A0 iz standarda ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Po potrebi je mogoče izvesti tudi ročno sušenje z krpo brez vlaken. Po potrebi uporabite medicinski stisnjen zrak za sušenje instrumenta. Uporabljajte samo filtriran stisnjen zrak (brez olja, bakterij in delcev).

VZDRŽEVANJE, NADZOR IN PREGLED

- Po čiščenju in dezinfekciji je treba instrumente vizualno in funkcionalno pregledati. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, zapahom, ključavnicam in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so ostanki umazanije/tekočine še vedno vidni, je treba čiščenje in razkuževanje ponoviti.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele namazati in vzdrževati s silikonskim biokompatibilnim belim medicinskim oljem.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rjo) ter ga po potrebi zamenjati.
- Prepričajte se, da so instrumenti sterilizirani, ko so odprti. Pri uporabi ročajev z zapahi se prepričajte, da niso zaklenjeni.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.

PAKIRANJE

- Pakiranje instrumentov za sterilizacijo mora biti v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- V primeru posameznega pakiranja poskrbite, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem napela tesnilni šiv ali se raztrgala. Ostre konice in rezila ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 in DIN EN 285.
- Postopek sterilizacije s paro (frakcionirani vakuumski postopek) je validiran v skladu z DIN EN ISO 17665-1.
- Predvakuum: trikrat
- Sterilizator: Lautenschläger ZentraCert

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja	Čas sušenja
134 °C – 137 °C	5 minut	Najmanj 20 minut

Upoštevajte navodila proizvajalca za sterilizacijo.

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte v okolju z nizko vsebnostjo bakterij, suhem, čistem in brez prahu pri temperaturi 5–40 °C.
- Embalaža mora zagotavljati optimalno zaščito sterilnih instrumentov med shranjevanjem. Vedno je treba upoštevati zahteve ustreznega standarda DIN EN ISO 11607.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVRNE OBRAVNAVE

Pri validaciji so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Ročno predčiščenje v ultrazvočni kopeli	- Čistilo: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalno - Temperatura čistila mora biti nižja od 40 °C. - Trajanje: 5 minut - Frekvenca: 35 kHz
Avtomatsko čiščenje in razkuževanje	- Čistilo: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalno - Vrednost pH: 10,2–10,5 - Termalna dezinfekcija - Pralno-razkuževalni aparat: Miele G 7836 CD
Sterilizacija	Parna sterilizacija, trojni predvakuum
Sterilizator	Lautenschläger ZentraCert

DODATNE OPOMBE

- Če navedena kemična sredstva in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

ODSTRANJEVANJE

- Šele po ustreznem čiščenju in razkuževanju izdelkov jih je treba ustrezno odstraniti.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA / VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le ustrezno usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical, svojega distributerja ali oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Zaradi nevarnosti okužbe morajo okvarjeni izdelki pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo preiti celoten cikel ponovne obdelave.

TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z medicinskimi izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.

GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na RUDOLF Medical ali svojega distributerja.

PONOVA OBDELAVA – UPORABLJENI STANDARDI

- DIN EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 868-8: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Del 8: Ponovno uporabni sterilizatorji za parne sterilizatorje v skladu z EN 285 – Zahteve in preskusne metode
- DIN EN ISO 11607 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Del 1: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in embalažne sisteme
- DIN EN 13060: Majhni parni sterilizatorji
- DIN EN ISO 15883: Pralno-razkuževalni aparati – Del 1: Splošne zahteve, izrazi in opredelitve ter preskusi
- DIN EN ISO 17664: Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov

SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo
	Previdnost
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) z identifikacijsko številko priglašenega organa
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Mazajte s silikonskim, biokompatibilnim belim oljem, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.
	Medicinski pripomoček