

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЛАПАРОСКОПИЯ „SCREW-IN“ – МОНОПОЛЯРНИ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Фридинген на Дунава,
Германия
Тел. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev Q / ACR01632 / 2026-09-23



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕОБРАБОТКА И СЪХРАНЕНИЕ НА СИГУРНО МЯСТО

ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба важат за лапароскопските инструменти „Screw-In“ на RUDOLF Medical.

Лапароскопските инструменти „Screw-In“ се свързват с подходящи монополярни кабели за висока честота (HF) за ендоскопски процедури.

Получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.

Само за професионална употреба: Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници по репроцесиране

на медицински изделия). Потребителят трябва да е обучен за правилното боравене с ВЧ инструменти.

Пациентска популация: Няма ограничения относно пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да бъде оставено на преценката и опита на медицинския специалист.



Инструментите RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба, както и веднага след всяка употреба. Уверете се, че опаковката не е повредена при доставката. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени преди повторната обработка.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Монополярните инструменти са предназначени за дисекция, захващане, рязане и коагулация на тъкан по време на минимално инвазивни хирургични процедури.

ИНДИКАЦИИ

Инструментите от типа „Screw-In“ са предназначени за употреба в медицинските области на лапароскопията и ендогинекологията.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносната система.
- Не използвайте инструмента, когато е налице поне една от следните ситуации:
 - Пациенти с пейсмейкър или други активни импланти. Моля, консултирайте се със съответния специалист, преди да използвате инструмента върху пациента.
 - Остро възпаление в коремната област
 - Вагинална инфекция
 - Бременност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи бележки

- Не използвайте инструмента, ако изолацията е повредена.
- Извършвайте коагулация само ако контактните повърхности на инструмента са видими. Не докосвайте никакви други метални предмети по време на коагулацията.
- Неправилната употреба и прекомерното натоварване вследствие на усукване или използване като лост могат да доведат до счупване и трайна деформация.
- Не съхранявайте леснозапалими или взривоопасни вещества в близост.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- Не използвайте метални четки, гъби или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което от своя страна може да доведе до корозия. Изолацията може да бъде повредена, което може да доведе до неконтролирано изгаряне.

- Преди клиничното използване потребителят трябва да провери дали инструментите могат безопасно да се комбинират помежду си или с импланти.
- Не използвайте монополярни лапароскопски инструменти за приложения за МРТ или рентгенова визуализация.
- Лапароскопските инструменти се предлагат в две различни дължини, като инструментът с дължина 450 mm е по-дългият вариант.

Указания за работа при високочестотна хирургия:

- Използвайте инструмента само с максимално пиково напрежение при възстановяване от **2000 Vp** в комбинация с оригинални аксесоари.
- При използване на лапароскопски ножици с монополярно свързване е важно да се гарантира, че високочестотният ток се активира само когато челюстите са затворени. Ако високочестотният ток се активира по време на процедура по рязане, това може да доведе до загуба на качеството на рязане и трайно функционално увреждане на инструмента.
- Настройте изходната мощност на високочестотния хирургичен апарат само на стойността, която е абсолютно необходима за процедурата. Ако не се постигне нормална коагулация въпреки използването на стандартната настройка на високочестотния хирургичен апарат, никога не увеличавайте изходната мощност на апарата, без първо да проверите изходната мощност. Не превишавайте максимално допустимото пиково напрежение на инструмента в съответните режими.
- Повърхностите на контактните точки на работния край (челюстта) трябва да са свободни от остатъци. За постигане на оптимални резултати при коагулацията е от жизненоважно значение работните краища на инструментите винаги да са чисти. Изсърналата кръв и остатъците от тъкан нарушават функционалността. Когато ефективността на коагулацията намалее, не увеличавайте мощността, а почистете работните краища на инструментите с влажен стерилен тампон.
- Непреднамереното включване или движението на електрода извън зрителното поле може да доведе до нараняване на пациента.
- Активирайте високочестотния ток само ако електродът се намира във вашето зрително поле и е в контакт с тъканта. В противен случай иригационната течност може да се нагрее прекомерно, което да доведе до нараняване на пациента.
- Препоръчва се използването на система за отстраняване на дим.
- Уверете се, че условията на околната среда, в които работи ВЧ генераторът, отговарят на изискванията, без да се ограничава съвместимостта с лапароскопските инструменти.

Риск от инфекция:

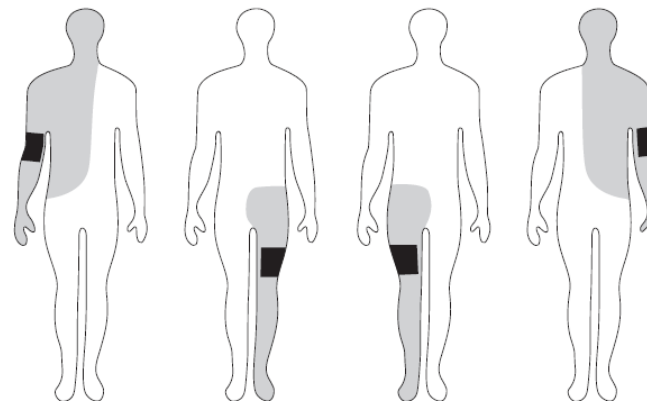
- За пациенти с нелечими инфекции като СJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или съмнения за инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и репроцесирането на медицинските изделия.
- Неадекватното почистване и стерилизация също могат да доведат до риск от инфекция.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

- Уверете се, че обратният електрод е позициониран правилно, в противен случай съществува риск от изгаряния.
- Уверете се, че пациентът никога не влиза в контакт с други метални части (например операционната маса) и е изолиран от всички електропроводими части.
- Поставете пациента върху суха, електроизолирана подложка.
- Избягвайте контакт кожа с кожа (ръце, крака). Поставете суха марля между тялото, ръцете и краката, за да предотвратите контакт с кожата.
- Операционната маса трябва да бъде заземена.

ПРОТИЧАНЕ НА ТОК В ТЯЛОТО ПРИ МОНОПОЛЯРНА ВИСОКОЧЕСТОТНА ХИРУРГИЯ

- Пътят на тока в тялото на пациента трябва да е къс и не трябва да преминава през гръдния кош.
- Съществува риск от изгаряния, ако космите в засегнатата област не са отстранени и все още има влага, например дезинфектант, в точката на контакт.
- Следващата илюстрация показва позицията на обратния електрод (черен правоъгълник) и допустимите зони на употреба (сиви) за електропроводимите работни краища на инструмента (челюсти).
- При избора на неутралния електрод се уверете, че той може да бъде наблюдаван и че е съвместим с монитора за качество на контакта.



ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за:

- Външни повреди (например деформиран стержень, вдлъбнатини, грапавини, пукнатини или остри ръбове)
- Правилно функциониране
- Остатъци от почистващи или дезинфекционни средства
- Свободен проход през работните канали

- Обърнете специално внимание на следното:
 - Правилен контакт на всички HF конектори и кабели
 - Функциониране на педала
 - Повреда на изолацията на HF кабела и инструмента
 - Чистота на дисталния край на инструмента (контактни повърхности)

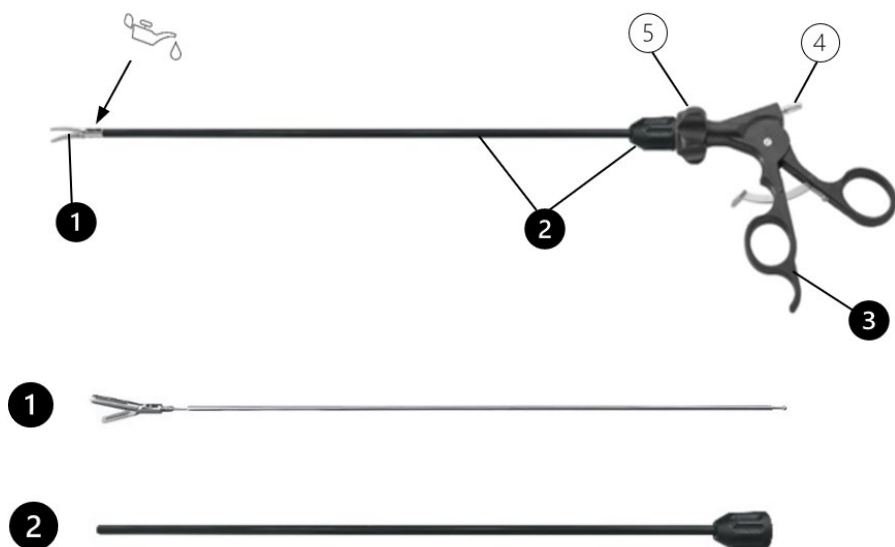
Вижте също:

- Вижте също раздела „Проверка и поддръжка“.
- Дефектни продукти: Вижте раздела „Ремонти и връщане на продукти“.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

- Лапароскопската система „Screw-In“ на RUDOLF Medical се състои от трикомпонентни сменяеми и разглобяеми инструменти с монополярно HF свързване. Инструментите се предлагат в различни модели (вложки за челюсти, дръжки, тръби) и дизайни (диаметър на тръбата, работна дължина). Съвместимите кабели за използване с електрохирургични апарати можете да намерите в каталога за лапароскопия на RUDOLF Medical. Налични са кабели с различна дължина за лапароскопските инструменти, като най-дългият кабел е с дължина 5 метра.
- Системата „Screw-In“ на RUDOLF Medical позволява тръбите (със съвместими вложки за челюсти) да се комбинират с всички дръжки от системата. Дръжките са съвместими както с тръби с диаметър 5 mm, така и с тръби с диаметър 10 mm. Вложките за челюсти, от друга страна, са съвместими само с тръби с идентичен диаметър.

Пример: Пинцети за захващане с диаметър на тръбата 5 mm, работна дължина 330 mm, дръжка с зъбна предавка.



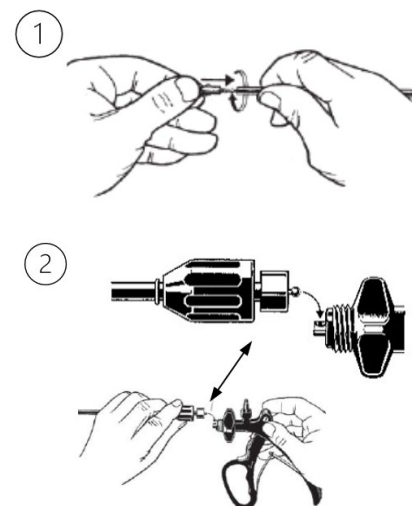
Комбинираните части и компоненти:

- (1) Вложка за челюсти – примерът по-горе с пинцети за захващане
- (2) Тръба с гайка за закрепване. Гайките за закрепване се предлагат в различни цветове.
- (3) Ръкохватка – примерът по-горе показва модел с тресчотка
- (4) HF-връзка, монополярна
- (5) Въртящ се адаптер, въртящ се на 360°, с 10 фиксатора (удобна дръжка: 12 фиксатора)

МОНТАЖ / ДЕМОНТАЖ

! Вложките за челюсти могат да се комбинират само с тръби със същия диаметър на системата и работна дължина.

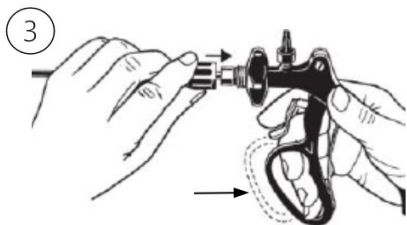
Сглобяване



1. Плъзнете вложката за челюст в тръбата и завийте тръбата върху вложката за челюст, като я завъртите по часовниковата стрелка.
2. Затегнете тръбата само толкова, че вложката за челюстта да не може да се разхлаби по време на употреба.

1. С кръглия си край поставете тръбата с завитата в нея вложка за челюст в гнездото на дръжката.
2. Уверете се, че челюстта е напълно затворена.

Дръжката трябва да е отворена. Не я задействайте.

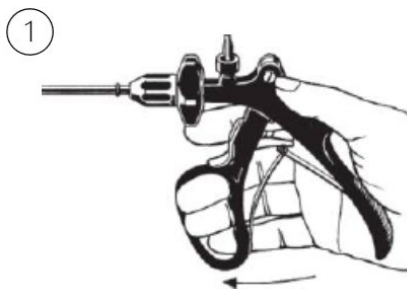


1. Завъртете дръжката само дотолкова, че металният цилиндър на тръбата да се опира в гнездото на дръжката.
2. След това плъзнете гайката на закрепващия винт по металния цилиндър на тръбата към резбовата втулка на дръжката.
Това улеснява и осигурява безопасно завинтване на гайката на закрепващия винт към дръжката.



1. Завийте гайката на закрепващия винт по часовниковата стрелка върху гнездото на дръжката и я затегнете, докато държите въртящия се адаптер за дръжката.
2. След сглобяването извършете проверка на функционалността.
За повече информация вижте раздела „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“.

Разглобяване

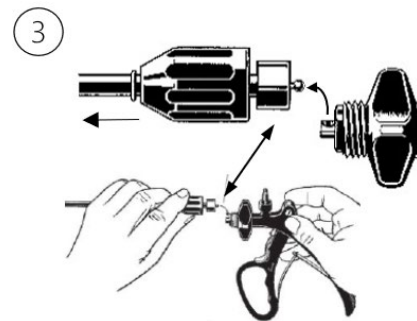


За да отвиете тръбата, отворете инструмента или дръжката.

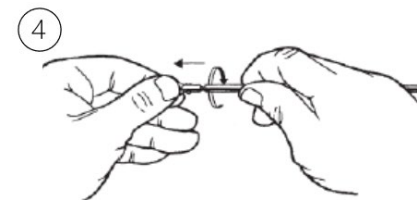
Вградените пружини (вижте фигурата) в дръжките подпомагат автоматичното отваряне.



1. Дръжте здраво въртящия се адаптер за дръжката.
2. Разхлабете гайката на закрепващия винт на тръбата, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка.



1. Издърпайте гайката на закрепващия винт назад по металния цилиндър на тръбата.
2. Извадете тръбата, включително вложката за челюстта, от сферичното гнездо на дръжката.



1. Развийте тръбата от вложката на челюстта, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка.
2. Извадете вложката на челюстта от тръбата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕОБРАБОТКА

- Автоматизираното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.
- Носете лични предпазни средства по време на репроцесирането.
- Медицинските изделия трябва да бъдат репроцесирани в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията върху инструментите.
- Използвайте само посочените почистващи средства. Ако се използват други почистващи средства, те трябва да бъдат валидирани от вас.
- При избора на различен почистващ препарат вземете предвид материала и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, както и съответните списъци и препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) и на Германското дружество по хигиена и микробиология (DGHM) или националните препоръки.
- Не използвайте фиксиращи средства.
- Използвайте дезинфектанти със защита срещу корозия.
- Не оставяйте инструментите прекалено дълго в дезинфекционния разтвор. Спазвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.
- Не изплаквайте под гореща вода.
- Не използвайте метални четки, гъби или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което от своя страна може да доведе до корозия. Изолацията може да бъде повредена, което може да доведе до неконтролирано изгаряне.

- Пластмасовите компоненти, като например пластмасовите дръжки, не трябва да влизат в контакт с водороден пероксид (H₂O₂), тъй като частите могат да бъдат повредени.

Ограничения

- Медицинските изделия не са предназначени за ръчна репроцесиране.
- Срокът на експлоатация на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
 - Броят на употребите и честотата на циклите на репроцесиране
 - Качеството на грижите, боравенето и поддръжката
 - Постоянната четливост на всички директни маркировки върху продукта
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40 °C), тъй като това води до втвърдяване на остатъците, което може да затрудни почистването на медицинското изделие.

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните инструменти трябва да бъдат ясно маркирани като такива. Те трябва да бъдат репроцесирани, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Медицинските изделия трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията върху инструментите.
- Не използвайте метални четки, остри инструменти или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят медицинското изделие. Повредата на повърхността може да доведе до корозия.
- Силното замърсяване по медицинските изделия трябва да се отстрани с кърпа за еднократна употреба веднага след употреба.
- Работните канали и луменът трябва да бъдат промити няколко пъти веднага след употреба, за да се избегнат запушвания.

Транспортиране

- Безопасното съхранение и транспортиране на медицинските изделия до мястото за репроцесиране трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегнат повреди на медицинските изделия и замърсяване на околната среда.
- Медицинските изделия не трябва да се допират едно до друго по време на транспортирането.

Подготовка преди почистване

- Медицинските изделия трябва да бъдат разглобени или отворени за репроцесиране, доколкото е възможно, без използване на инструменти.

Ръчно предварително почистване

- Не използвайте метални четки, остри инструменти или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят медицинските изделия. Повредата на повърхността може да доведе до корозия.
- Спазвайте инструкциите на производителя за препарата (концентрация, температура и време на ултразвукова обработка). Ако концентрацията е твърде ниска, водата твърде топла или времето на ултразвукова обработка твърде кратко, съществува риск замърсяванията да не бъдат достатъчно отстранени. Въпреки това спазвайте максималното време на ултразвукова обработка от 5 минути.

Постъпете, както следва:

1. Медицинските изделия с труднодостъпни места, като лумени, кухни, отвори, резби и прорези, трябва да се накснат в студена вода за най-малко 5 минути и да се изплакнат под струя вода с пистолет за водна струя за най-малко 10 секунди (импулсна процедура).
2. Изчеткайте вътрешността на тръбите с подходяща голяма и мека четка.
3. Изплакнете тръбите отново с пистолет за водна струя в продължение на 10 секунди (1,8 бара).
4. Изчеткайте външните повърхности на инструментите с мека четка, докато не останат видими остатъци.
5. След това поставете инструментите в ултразвукова вана при стайна температура.

Почистване в ултразвуковата вана

Стъпка	Почистващи средства	Време (мин)	Темп. (°C)
Почистване в ултразвукова вана с почистващ препарат. Медицинските изделия трябва да бъдат напълно потопени във ваната.	Вода от чешмата, 0,5 % алкален почистващ препарат	5	< 40
Извадете медицинските изделия от ултразвуковата вана. Изплакнете ги под течаща вода, докато се отстранят всички видими замърсявания.	Вода от чешмата	---	Студена

- **Забележка:** Вибрациите могат да разхлабят малки части като винтове и гайки. След ултразвуковата обработка се уверете, че инструментите са пълни, и проверете за разхлабени малки части.

Препарат и ултразвукова вана за ръчно предварително почистване

Препарат	neodisher MediClean forte от Dr. Weigert Концентрация: 0,5% Време на излагане: 5 минути
Време на ултразвукова обработка в ултразвуковата вана	Максимум 5 минути
Ултразвукова вана	Elmasonic S 300H от Elma Schmidbauer GmbH

Автоматично почистване и дезинфекция

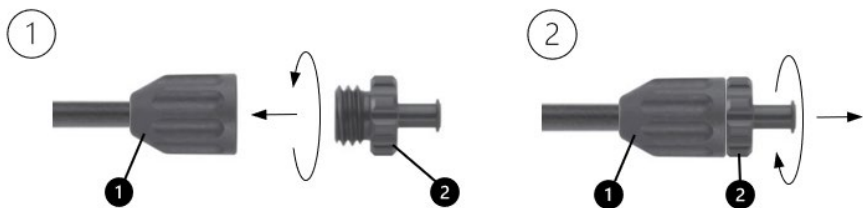
- Почиствайте и дезинфекцирайте медицинските изделия само в подходящи миялно-дезинфекционни машини (WD) и съгласно процедура/програма, валидирана за WD и медицинските изделия (EN ISO 15883 за WD и DIN EN ISO 17664-1 за процедурата).
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и зареждане на производителите на WD.

- За почистване медицинските изделия със съединения трябва да бъдат отворени на ъгъл от приблизително 90 градуса.
- Отворете вложките на челюстите за почистване.
- Медицинските изделия с лумен (тръби, валове, маркучи) трябва да бъдат свързани към система за изплакване, за да се осигури промиване на лумена. За тази цел може да се използва адаптерът за изплакване на RUDOLF Medical с Luer lock (виж фигури 1 + 2 по-долу).
- При избора на почистващ препарат вземете предвид материала и свойствата на устройството, както и почистващите средства, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение.

Забележка: За автоматично почистване на тръбите с диаметър 5 mm и 10 mm (вижте фигури 1 и 2) използвайте адаптера за изплакване (REF: RS000-010).

Сглобяване (фигура 1): Завийте адаптера за изплакване (2) по часовниковата стрелка в гайката на фиксиращия винт на епруветките. Дръжте здраво гайката на фиксиращия винт (1).

Разглобяване (фигура 2): Развийте адаптера за изплакване (2) обратно на часовниковата стрелка от гайката за закрепване на тръбата. При това задръжте здраво гайката за закрепване (1).



(1) Тръби с гайка за затягане

(2) Адаптер за изплакване с Luer lock

Препарат и миялно-дезинфекционна машина за автоматично почистване и дезинфекция

Препарат за автоматично почистване	neodisher MediClean forte от Dr. Weigert Концентрация: 0,5%
Процес на дезинфекция	Термична дезинфекция (без химико-термична дезинфекция)
Миялно-дезинфекционна машина	Miele PG 8535

Автоматизирана програма за почистване с термична дезинфекция в миялно-дезинфекционна машина с алкален препарат

Етап	Почистващи средства	Време (мин)	Темп. (°C)
Предварително изплакване	Вода от чешмата	1	Студена
Предварително изплакване	Вода от чешмата	1	Студена
Почистване	Вода от чешмата, 0,5% алкален препарат	5	55
Изплакване след почистване	Деминерализирана вода*	2	Студена
Дезинфекция**	Деминерализирана вода	> 5	> 90

* За да се избегнат натрупвания и петна върху медицинското изделие, използвайте деминерализирана вода за последната стъпка на изплакване.

** При извършване на автоматизирана термична дезинфекция вземете предвид националните изисквания относно стойността A0 съгласно ISO 15883-1 (A0 = 3000).

За Обединеното кралство са валидирани и изискванията за A0 = 600 при 90 °C и 60 секунди.

При необходимост може да се извърши и ръчно сушене с кърпа, която не оставя влакна. Изсушете кухините на медицинското изделие със стерилен състен въздух.

ПРОВЕРКА И ПОДДРЪЖКА

- След почистване и дезинфекция медицинските изделия трябва да бъдат проверени визуално и за функционалност. Медицинските изделия трябва да бъдат макроскопски чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на прорезите, заключващите механизми, зъбните колела и други труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци/течности, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори.
- Преди стерилизация медицинското изделие трябва да бъде сглобено, ако е приложимо, и проверено за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, подменено.
- Медицинските изделия със зъбна предавка (заключващ механизъм) се стерилизират или в отворено положение, или заключени в първия зъб.
- След всяко почистване/дезинфекция, т.е. преди стерилизация, подвижните части, съединенията, заключващите механизми и зъбните колела трябва да се смазват с биосъвместимо бяло медицинско масло без силикон.
- Дефектните медицински изделия трябва да са преминали през целия цикъл на обработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Моля, вижте също „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“ в настоящите инструкции.

ОПАКОВКА

- Опаковането на медицинските изделия за стерилизация се извършва съгласно стандартите DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- В случай на индивидуално опаковане се уверете, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере медицинското изделие, без да се натоварва запечатващият шев или да се скъса опаковката. Заострените и остри режещи ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизаторите са валидирани съгласно DIN EN 13060 и DIN EN 285, съответно; процесът на стерилизация е валидиран съгласно DIN EN ISO 17665.
- Моля, спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.

Валидирани са следните параметри на стерилизацията с пара (метод на фракциониран вакуум):

Стерилизация, валидирана съгласно DIN EN ISO 17665:

Температура на стерилизация	Минимално време на излагане (време на излагане)	Време за сушене
134 °C, минимум 132 °C; максимум 137 °C	4 минути	Минимум 10 минути

или

Стерилизация съгласно ANSI AAMI ST79:

Температура на стерилизация	Минимално време на излагане (време на излагане)	Време за сушене
132 °C – 135 °C	4 минути	20 минути

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните медицински изделия в място с ниско съдържание на микроорганизми, сухо, чисто и без прах при температура 5 – 40 °C.
- Опаковката трябва да осигурява оптимална защита на стерилните инструменти по време на съхранение. Винаги трябва да се спазват изискванията на съответния стандарт DIN EN ISO 11607.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПРЕОБРАБОТКА

По време на процедурата по валидиране са използвани следните материали и машини:

Ръчно предварително почистване в ултразвукова вана	Препарат: „neodisher MediClean forte“ от Dr. Weigert, алкален, концентрация 0,5%
--	--

	- Ултразвукова вана: Elmasonic S 300H от Elma Schmidbauer GmbH - Температура: < 40 °C - Продължителност: 5 минути
Автоматично почистване и дезинфекция	- Почистващ препарат: neodisher MediClean forte от Dr. Weigert, алкален, концентрация 0,5% - Термична дезинфекция (без химико-термична дезинфекция) - Миялно-дезинфекционна машина: Miele PG 8535
Стерилизация	- Стерилизация с пара, метод с фракциониран вакуум - Стерилизатор: HX-320 2D от Systec GmbH & Co. KG

Документация за валидиране

Процес	Номер на доклада	Контролен орган
Почистване и дезинфекция	43633	CleanControlling GmbH
Стерилизация с пара	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЗАБЕЛЕЖКИ

- Ако посочените технологични средства и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Медицинските изделия трябва да бъдат изхвърлени по съответния начин едва след като са били правилно почистени и дезинфекцирани.
- При изхвърлянето или рециклирането на медицинските изделия спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Внимавайте с острите върхове и режещите ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

РЕМОНТИ И ВРЪЩАНИЯ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Ако имате въпроси, свържете се с RUDOLF Medical, вашия дистрибутор или вашия отдел за медицинска техника.
- Дефектните медицински изделия трябва да са преминали през целия цикъл на репроцесиране, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Съобщавайте за всички проблеми с медицинските изделия на RUDOLF Medical на вашия дистрибутор.

- В случай на сериозни инциденти с медицинските изделия, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят.

ГАРАНЦИЯ

- Медицинските изделия са изработени от висококачествени материали и са подложени на строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия дистрибутор.

ПРЕОБРАБОТКА: ПРИЛАГАНИ СТАНДАРТИ И НАСОКИ

- DIN EN 285 Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 13060 Малки парови стерилизатори
- DIN EN ISO 15883, части 1, 2 и 5 – Миялно-дезинфекционни машини
- DIN EN 868 Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия
- DIN EN ISO 11607 Опаковки за медицински изделия, стерилизирани в крайния етап
- DIN EN ISO 17664 Обработка на продукти за здравни грижи – Информация, която производителят на медицински изделия трябва да предостави за обработката на медицински изделия
- DIN EN ISO 17665 Стерилизация на продукти за здравни грижи – Влажна топлина – Изисквания за разработване, валидиране и рутинен контрол на стерилизационен процес за медицински изделия

СИМВОЛИ

	Спазвайте инструкциите за употреба
	Внимание
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка „CE“ съгласно Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Да се съхранява на сухо
	Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Смазвайте със силиконово-свободно, биосъвместимо бяло масло, одобрено за медицински изделия и стерилизация с пара.
	Медицинско изделие